

비대면 시대 대응을 위한 스마트 헬스 표준화 전략

(주) 카이랩/배인호

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

1

스마트헬스

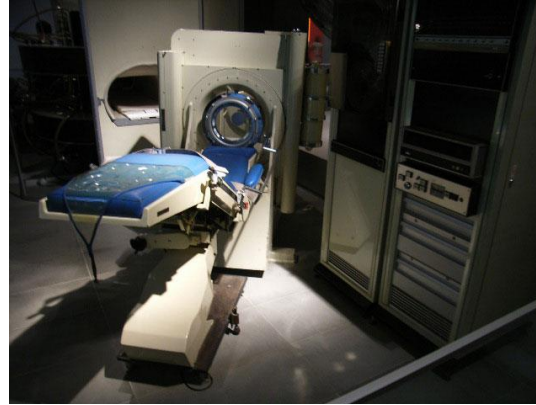
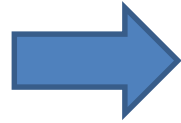
의료의 발전

GISC2020
Global ICT Standards Conference

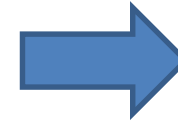
뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



x-ray, 1895년



최초의 CT, 1972년



MRI 등 1970년대 이후
등장

- 20세기 이전 : 감염 치료는
- 1928년 : 페니실린 발견
- 1932년 : 최초의 상업용 항

- 1665년 : Richard Lower 옥스포드대학에서 개를 이용한 최초의 수혈 실험
- 1667년 : Jean Denis 양의 피를 인간에게 수혈, 수혈후 사망사건 발생 후 – 카톨릭 교회에서 수혈을 금지시킴
- 1818년 : 영국 산부인과 의사 James Blundell 사람의 혈액을 이용한 수혈
- 1901년 : Karl Landsteiner의 ABO 식 혈액형 발견
- 1936년 : 미국 시카고 쿡카운티 병원의 최초의 혈액은행
- 1940년 : RH식 발견

- 1860년대 : 멘델의 유전법칙
- 1944 : Maclyn McCarty 유전자 정보는 DNA
- 1953년 : James D Watson and Francis Crick DNA의 구조 발견
- 1976년 : Walter Fiers RNA 바이러스 게놈의 염기 서열 판독
- 2007년 : 인간의 게놈지도 판독

스마트헬스

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



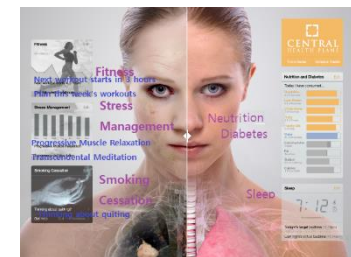
인공지능 진단



로봇 수술



디지털 치료제



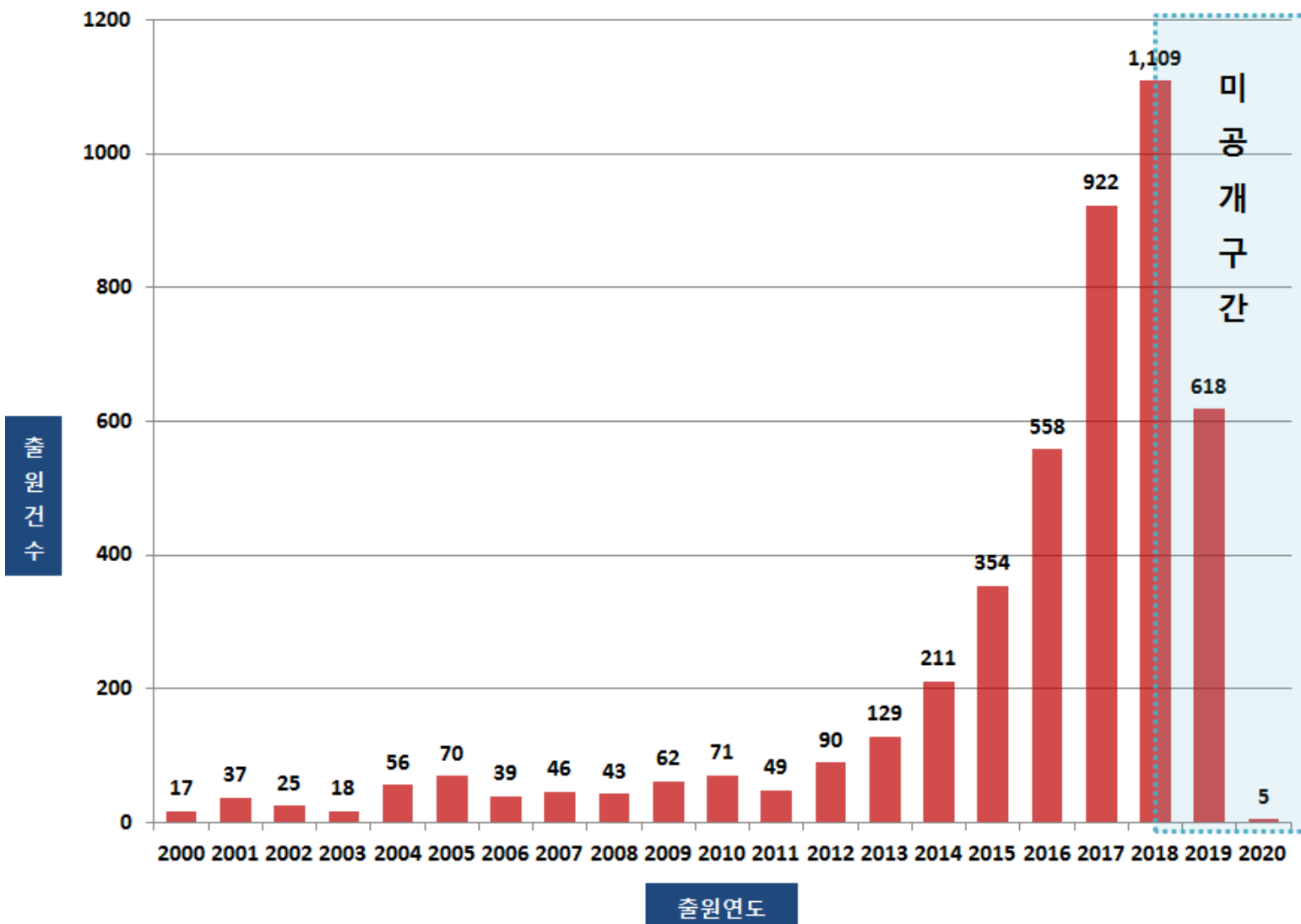
스마트 건강관리

IPR 현황

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

(단위: 건)



뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

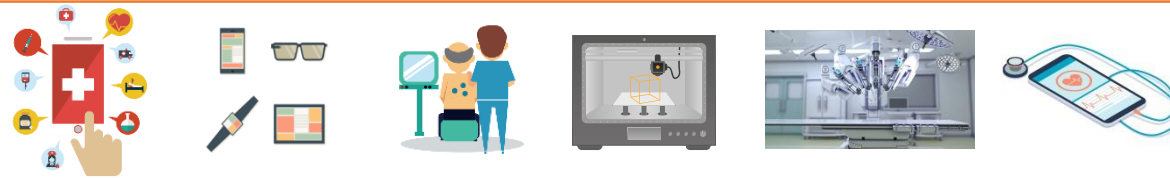
2

스마트헬스 표준화

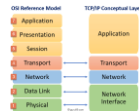
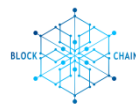
스마트헬스와 표준

GIS2020
Global ICT Standards Conference

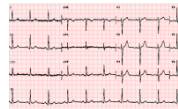
뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



Device & Application



Network



Healthcare Data

ISO - PHR, HER Functional Spec.

IEC - Medical Device

ISO, IEEE – Medical Device

IEEE, 3GPP, W3C

ITU-T - DLT

HL7 – Message, FHIR

ISO - DICOM

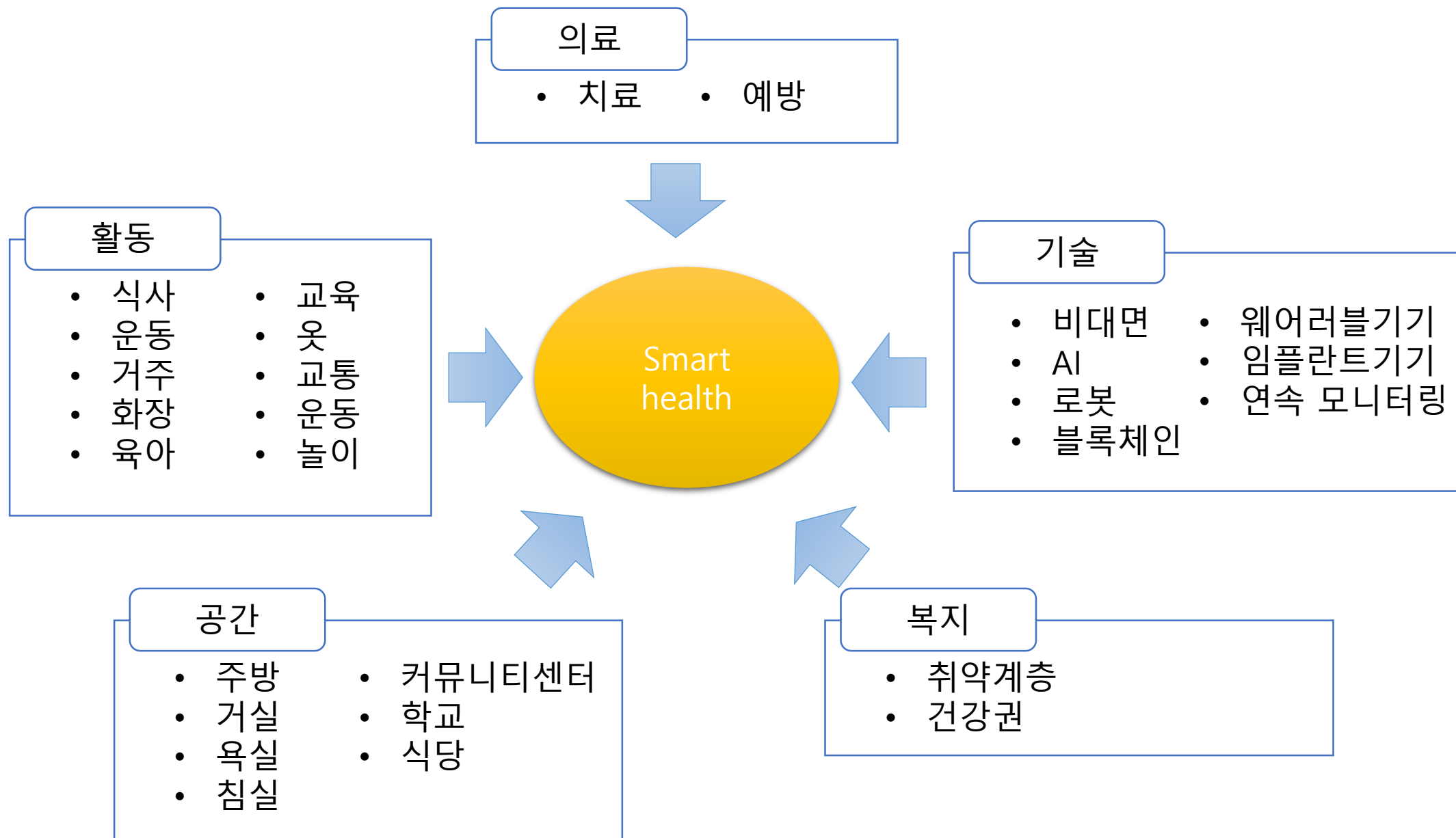
HL7 –CDA, CCD

MPEG-G – Genomic representation

Application

Standards

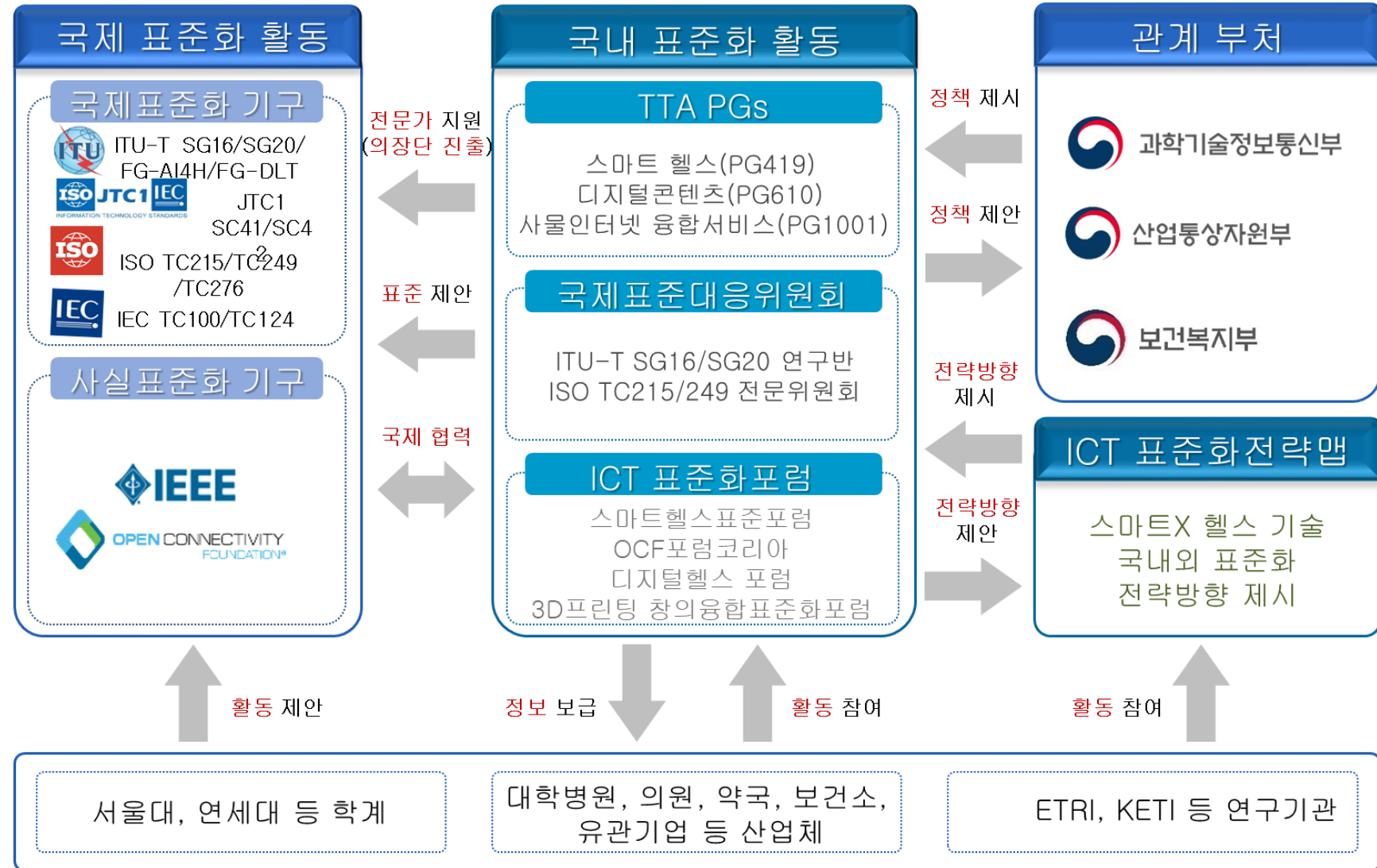
헬스케어 영역과 표준화 전략



표준화 전략 추진체계

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference



TTA 스마트헬스 PG(PG419)) 스마트헬스 기술을 통한 서비스, 서비스 UI, 서비스 플랫폼, 서비스용 디바이스에 대한 표준이 진행되고 있으며, 인공지능 기술을 이용한 진단, 디지털 치료제 등 새로운 이슈들에 대해 적극적으로 대응하고 표준화를 수행하고 있음

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



(ITU-T SG16 Q24-Human factors related issues for improvement of the quality of life through international telecommunications) 인간 중심의 UI 및 사용성 테스트 도구 등 헬스케어 분야의 기술가 결합된 기술들이 개발되고 있으며, 2020년 다음회기부터는 UI를 구체화하여 헬스케어 UI를 포함하는 부분까지 표준안들이 개발될 예정임

(ITU-T SG16 Q28-Multimedia framework for e-health applications) Continua Test Suit 관련 표준 H.81X 시리즈 표준, 건강라이프로그 표준, 수면내시경 카메라, 등 기기 및 데이터를 포함하는 스마트헬스의 표준화가 이루어지고 있으며, 지속적으로 새로운 응용서비스들에 대한 표준들이 제안/개발될 것으로 예측

(ITU-T FG-AI4H-Artificial Intelligence for Health) 현재는 스마트헬스에 인공지능을 적용하기 위해, 인공지능을 헬스케어와 결합하는 분야 및 질환별 구체화를 위한 분류 등에 대한 기고서가 나오고 있으며, 추후 다양한 진단 및 모니터링 서비스 등에 인공지능 기술을 적용하는 모델 등에 대한 표준들이 개발될 것으로 예측

표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



(IEC TC62) 헬스케어 소프트웨어, 의료기기에 대한 사용적합성 평가 등 의료기기에 대한 일반 요구사항 등에 대한 표준화가 진행 중

(IEC TC100 TA16) 고령자를 위한 생활지원 시스템, 디바이스 표준, 평가방법 표준 개발 중

(IEC TC62 SC62A-Common aspects of electrical equipment used in medical practice) 헬스 및 웰니스 앱의 품질 기준에 대한 관리 표준 등을 진행할 예정

(IEC TC62 SC62D-Electromedical equipment) 의료기기의 안전성에 대한 표준 등이 진행되고 있음

(IEC TC124-Wearable electronic devices and technologies) 의료와 건강분야의 웨어러블 기기까지 표괄하여 표준화 논의가 진행되고 있으며, 현재는 웨어러블 기기에 대한 안전성, 센서에 대한 테스트 및 평가방법에 대한 표준이 개발진행 중에 있음

(IEC SyC AAL-Active Assisted Living) 고령자의 삶의 질 향상을 위한 지원 시스템 및 기기에 대한 표준개발과 헬스케어 서비스 지원을 포함한 유즈 케이스에 대한 기술보고서 등이 개발되고 있으며, 향후 구체적인 고령자의 서비스 상황별 기기와 서비스 모델에 대한 표준 등이 개발될 것으로 보여짐

표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



(JTC1 SC41 WG4-IoT Interoperability) 웨어러블 디바이스 기반의 응급 구조 시스템 등의 신규아이템이 제안되어 있으며, 헬스케어 디바이스의 IoT 기능 지원과 데이터 상호운용성에 대해 다양한 디바이스들을 포함한 표준안들이 제안될 것임



(ISO TC215) 의료 소프트웨어 전반에 걸쳐 상호운용성, 요구사항, 서비스 모델 등의 표준화가 진행 중

(ISO TC215 SC1-Genomics informatics) 유전체 분석 품질 평가를 위한 표준, 유전체 데이터 공유 표준, 유전체 데이터 모델 표준 개발이 진행되고 있음

(ISO TC215 WG2-Systems and Device Interoperability) 의료에서 인공지능 유즈케이스 관련된 제안 등이 진행되고 있으며, 앞으로 헬스케어 시스템의 다양한 인공지능 응용 분야들이 표준화로 제안되고 개발될 것으로 예측됨

표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference



뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

(FHIR Infrastructure/Management) R4(Normative) 단계로 최종 출판될 것으로 예상되며, 웹 프로그램 기법을 기반으로 의료정보를 JSON, XML, RDF 등의 방식으로 표현하여 표준화하는 것을 지원
(HL7 Clinical Genomics WG) 유전체와 관련된 각종 표준을 개발하고 있으며, HL7 V2, V3, CDA 등으로도 유전체 표준이 발표되었으나, FHIR 기반으로 Genomics Implementation Guidance를 집중적으로 개발 중

표준화 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



(OCF) OCF Device Specification 및 OCF Resource Type Specification에 체온계, 혈압계 등 9종의 헬스케어 IoT 디바이스가 정의되어 있고, 향후 보다 다양한 의료 IoT 디바이스들이 추가될 전망

(OCF Healthcare Project) IoT 환경에서 헬스케어 및 피트니스 제품을 정의하는 OCF Healthcare Device Spec. 및 데이터 모델 개발을 진행중에 있으며, 향후 다양한 기기들을 포함할 수 있는 범위까지 확장될 것으로 보임



(IEEE 11073-Health informatics-Medical/health device communication standards) 2018년 수면기기를 비롯한 지속적인 디바이스 추가를 통해 IEEE 11073 인프라 기반의 헬스케어 디바이스 통합을 진행해 나갈것으로 예상됨

규제 기구

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Asian Harmonization Working Party
WORKING TOWARDS MEDICAL DEVICE HARMONIZATION IN ASIA



식품의약품안전처

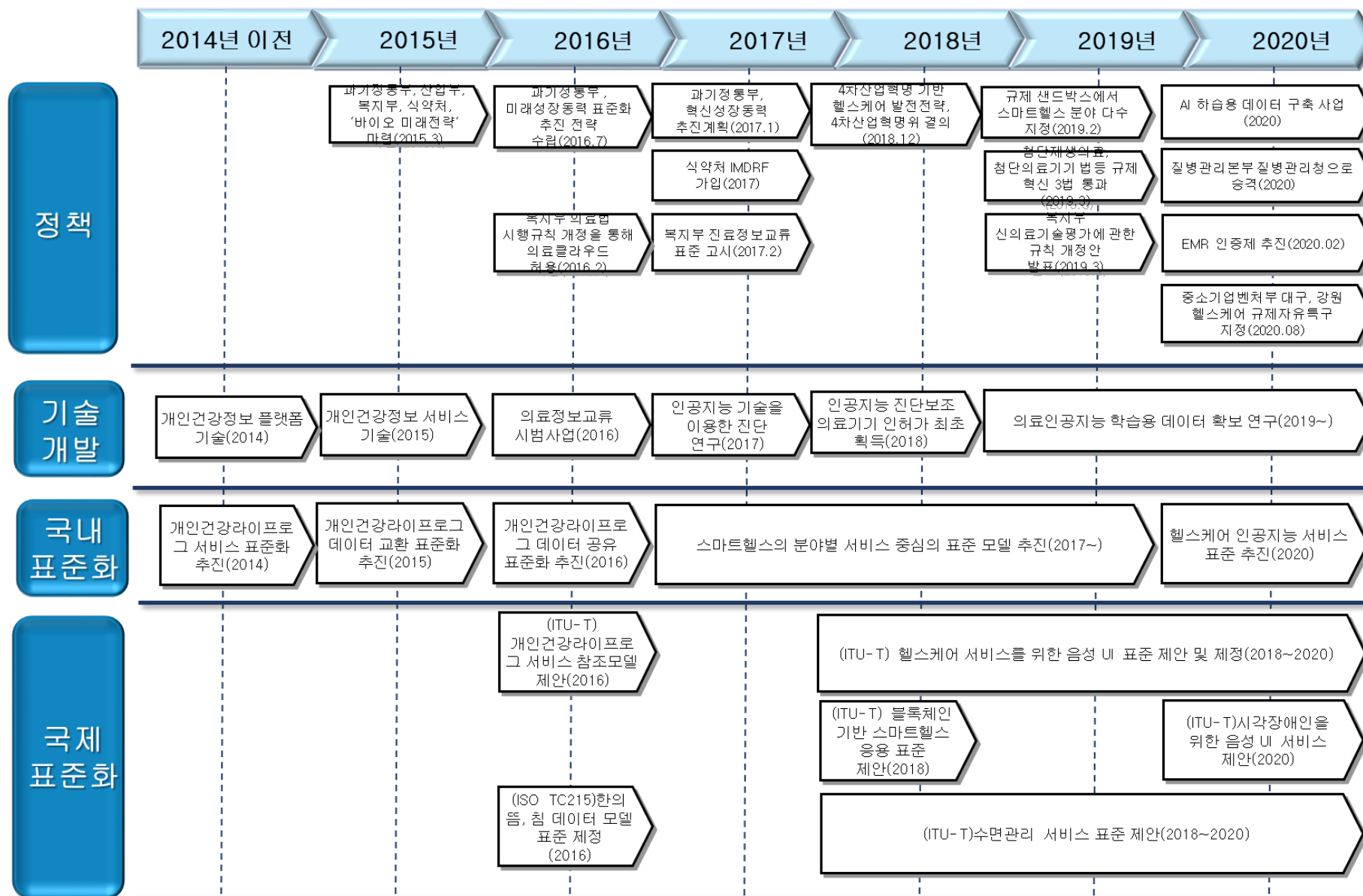
헬스케어 표준

국가별 규제 현황

현장 적용 가능한
표준

적용에 있어서
국가별 이슈

연도 별 표준화 추진현황



뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



3

2021' 표준화 전략맵

2021' 중점 표준화 항목

구분	Ver.2019	Ver.2020	Ver.2021
데이터	생활습관 데이터 표현 표준	생활습관 데이터 표현 표준	-
	-	-	영상의학 데이터... AI 관련
플랫폼	스마트헬스 IoT 표준	스마트헬스 IoT 표준	-
	블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준	블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준	블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준
	인공지능/빅데이터 기반 스마트헬스 응용 표준	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준
	-	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준
	-	-	감염성 질환 관련 표준*
	스마트헬스 정보교환 표준	-	-
	유전체 데이터 압축 표준	-	-
	유전체 데이터 공유 표준	-	-
	클라우드 기반 스마트헬스 응용 표준	-	-
디바이스	개인용 헬스 디바이스	-	-
	웨어러블 헬스 디바이스	헬스 디바이스 소프트웨어 표준	헬스 디바이스 소프트웨어 표준
		헬스 디바이스 인터페이스 표준	헬스 디바이스 인터페이스 표준
	한의 디바이스	-	-
보안	3D 프린팅 헬스 디바이스	-	-
			스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준
	진료정보 교류시 보안표준 모델	진료정보 교류시 보안표준 모델	-
	의료기기 안전 및 보안 프레임워크	의료기기 안전 및 보안 프레임워크	-

(차세대공략 | 병행) 인공지능 기술 적용을 위한 의료영상 데이터 표준

GISC2020
Global ICT Standards Conference

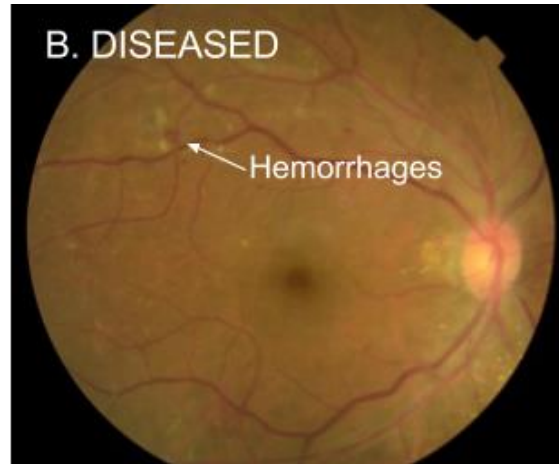
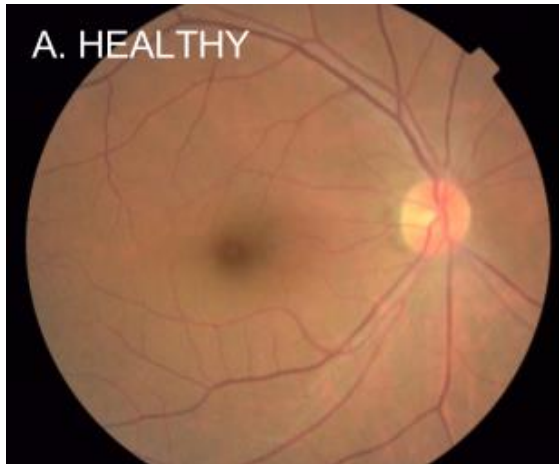
뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

전략적 중요도 / 국내 역량	정책 부합성 국제표준화 국내 기여도 시정/기술적 파급효과 IPR 확보 가능성 국외대비 국내 표준화 역량 국외대비 국내 기술개발 수준		표준화 기구/ 단체	국내	TTA 인공지능 기반기술 PG, TTA 스마트헬스 PG
				국제	ITU-T FG-AI4H, JTC SC42, ISO TC215
				국내 참여 업체/ 기관	ETRI, KETI, RRA, 국립암센터
기술 개발 단계	국내	☐ 기초연구→ ☐ 실험→ ☐ 시작품→ ☒ 제품화→ ☐ 사업화		기술 수준	95% (선도국가대비)
	국외	☐ 기초연구→ ☐ 실험→ ☐ 시작품→ ☒ 제품화→ ☐ 사업화			
	선도국가/ 기업	미국/Google, MS, GE 중국/알리바바, 바이두, 텐센트			
표준화 단계	국내	☐ 과제기획→ ☒ 과제승인→ ☐ 개발→ ☐ 검토→ ☐ 표준채택		표준 수준	90% (선도국가대비)
	국제	☐ 과제기획→ ☒ 과제승인→ ☐ 개발→ ☐ 검토→ ☐ 표준채택			
	선도국가/ 기업	미국/Google, GE, 필립스 중국/알리바바			

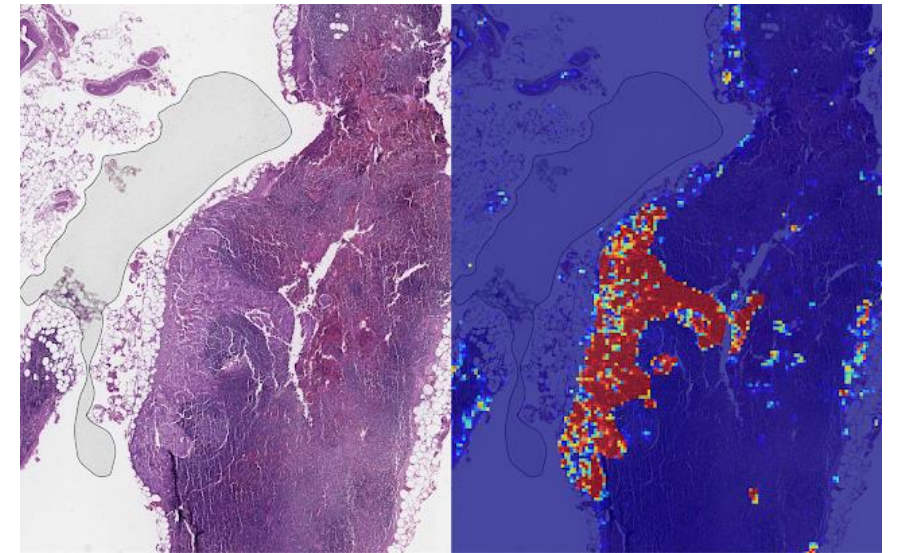
의료영상 데이터로 학습한 영상 진단 소프트웨어

GIS2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



망막병증 진단(출처 : ai.googleblog.com)



유방암 전이 진단(출처 : ai.googleblog.com)

(차세대공략 | 병행) 인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준

GIS2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

전략적 중요도 / 국내 역량	정책 부합성 국제표준화 국내 기여도 IPR 확보 가능성 시장/기술적 파급효과 국외대비 국내 표준화 역량 국외대비 국내 기술개발 수준		표준화 기구/ 단체	국내	TTA 인공지능 기반기술 PG, TTA 스마트헬스 PG
				국제	ITU-T FG-AI4H, JTC SC42, ISO TC215
				국내 참여 업체/ 기관	ETRI, KETI, RRA, 마이크로소프트
기술 개발 단계	국내	☐ 기초연구→ ☐ 실험→ ☐ 시작품→ ☒ 제품화→ ☐ 사업화	기술 수준	95% (선도국가대비)	
	국외	☐ 기초연구→ ☐ 실험→ ☐ 시작품→ ☐ 제품화→ ☒ 사업화			
	선도국가/ 기업	미국/Google, MS, GE 중국/바이두, 텐센트, 화웨이 한국/루닛, 뷰노			
표준화 단계	국내	☒ 과제기획→ ☐ 과제승인→ ☐ 개발→ ☐ 검토→ ☐ 표준채택	표준 수준	90% (선도국가대비)	
	국제	☒ 과제기획→ ☐ 과제승인→ ☐ 개발→ ☐ 검토→ ☐ 표준채택			
	선도국가/ 기업	미국/Google, GE 중국/화웨이			

미국 FDA 인공지능 의료기기 인허가 현황

승인일	제조사	설명	분야
2014.09	AliveCor	Artifica Fibrillation 인식	Cardiology
2016.03	ObCheck	ADHD 진단과 치료	Psychiatry
2016.07	InPen	Insulin dosage 판별	Endocrinology
2016.10	Lumify	초음파 이미지 진단	Radiology
2016.11	One Drop Blood Glucose	Quantification of blood glucose levels	Endocrinology
2017.01	Cantab Mobile	고령자의 기억력 측정	Psychiatry, Geriatrics
2017.01	Arterys	Cardiac MRI 분석	Radiology
2017.03	EnsoSleep	수면장애 진단	Neurology
2017.05	AmCAD-US	analysis of thyroid nodules	Endocrinology
2017.07	QuantX	암진단	Radiology, Oncology
2017.07	Cardiologs	Arrhythmia screening	Cardiology
2017.12	Subtle Medical	Medical Imaging Platform	Cardiology, Radiology
2017.12	BioFlux	Detecting arrhythmias	Cardiology
2018.01	Bay Labs	echocardiogram analysis	Radiology
2018.02	Viz ai	stroke detection on CT	Radiology
2018.02	Arterys	Liver and lung cancer diagnosis on CT and MRI	Radiology, Oncology
2018.02	Empatica	wearable for detecting seizures	Neurology
2018.02	Cognoa	autism diagnosis app.	Psychiatry, Neurology
2018.03	Medtronic	predicting blood glucose changes	Endocrinology
2018.04	Idx	detection of diabetic retinopathy	Ophthalmology
2018.04	Icometrix	MRI brain interpretation	Radiology
2018.05	Imagen	X-ray wrist fracture diagnosis	Radiology
2018.05	NeuralBot	transcranial Doppler probe positioning	Radiology
2018.05	MindMotion Go	motion capture for the elderly	Orthopedics
2018.06	DreaMed	managing Type 1 diabetes	Endocrinology
2018.06	POGO	Blood glucose monitoring system	Endocrinology
2018.07	Zebra Medical Vision	coronary artery calcification algorithm	Radiology
2018.07	FerriSmart	quantification of liver iron concentration	Radiology
2018.08	iCAD	breast density via mammography	Radiology
2018.08	Aidoc	triage and diagnosis of time sensitive patients	Emergency medicine
2018.08	PhysIQ Heart Rhythm Module	detection of atrial fibrillation	Cardiology
2018.09	Apple	detection of atrial fibrillation	Cardiology
2018.09	RightEye Vision System	identifying visual tracking impairment	Ophthalmology
2018.11	Lepu Medical	detecting arrhythmias	Cardiology
2018.11	MaxQ	acute intracranial hemorrhage triage algorithm	Radiology
2018.11	ScreenPoint Medical	decision support for mammograms	Radiology
2018.12	ProFound AI	detection and diagnosis of suspicious lesions	Radiology, Oncology
2018.12	ReSET-O	adjuvant treatment of substance abuse disorder	Psychiatry
2019.01	Verily	ECG feature of the Study Watch	Cardiology
2019.03	Paige AI	clinical-grading in pathology	Pathology
2019.03	CureMetrix	breast cancer detection on mammograms	Radiology, Oncology
2019.05	AliveCor	siz-lead smartphone ECG	Cardiology
2019.05	Zebra Medical Vision	Chest X-ray analysis	Radiology
2019.05	Aidoc	flagging pulmonary embolism	Radiology
2019.06	Koios Medical	decision support in breast cancer	Radiology, Oncology
2019.07	Canon Medical	CT noise reduction	Radiology

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



(차세대공략 | 병행) 감염성 질환 대응 표준

GISC2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

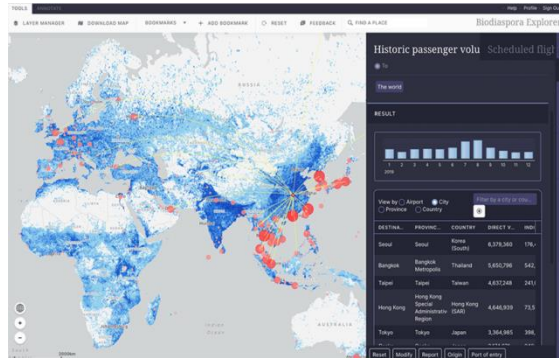
전략적 중요도 / 국내 역량	<table border="1"><caption>표준화 역량 비교 (Radar Chart Data)</caption><thead><tr><th>차원</th><th>국내</th><th>국제</th></tr></thead><tbody><tr><td>정책 부합성</td><td>5</td><td>3</td></tr><tr><td>국제표준화 국내 기여도</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>IPR 확보 가능성</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>시장/기술적 파급효과</td><td>5</td><td>3</td></tr><tr><td>국외대비 국내 표준화 역량</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>국외대비 국내 기술개발 수준</td><td>4</td><td>3</td></tr></tbody></table>			차원	국내	국제	정책 부합성	5	3	국제표준화 국내 기여도	4	3	IPR 확보 가능성	4	3	시장/기술적 파급효과	5	3	국외대비 국내 표준화 역량	4	3	국외대비 국내 기술개발 수준	4	3	표준화 기구/ 단체	국내	TTA 스마트헬스 PG
	차원	국내	국제																								
	정책 부합성	5	3																								
국제표준화 국내 기여도	4	3																									
IPR 확보 가능성	4	3																									
시장/기술적 파급효과	5	3																									
국외대비 국내 표준화 역량	4	3																									
국외대비 국내 기술개발 수준	4	3																									
국제	ITU-T SG16, ISO TC215																										
국내 참여 업체/ 기관	ETRI, 식품의약품안전처																										
기술 개발 단계	국내	□기초연구→■실험→□시작품→□제품화→□사업화		기술 수준	90% (선도국가대비)																						
	국외	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화																									
	선도국가/ 기업	미국/구글 캐나다/BlueDot																									
표준화 단계	국내	■과제기획→□과제승인→□개발→□검토→□표준채택		표준 수준	80% (선도국가대비)																						
	국제	□과제기획→■과제승인→□개발→□검토→□표준채택																									
	선도국가/ 기업	중국/China Mobile, ZTE Corporation																									

감염병 관련 기술

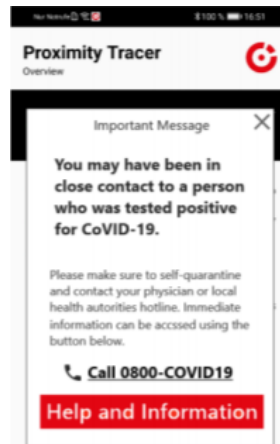
GIS2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

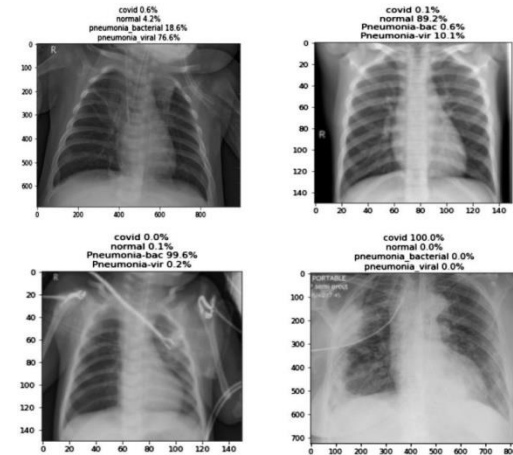
Step 1. 확산 예측 및 자가진단



Step 3. 확산 차단



Step 2. 진단 및 치료



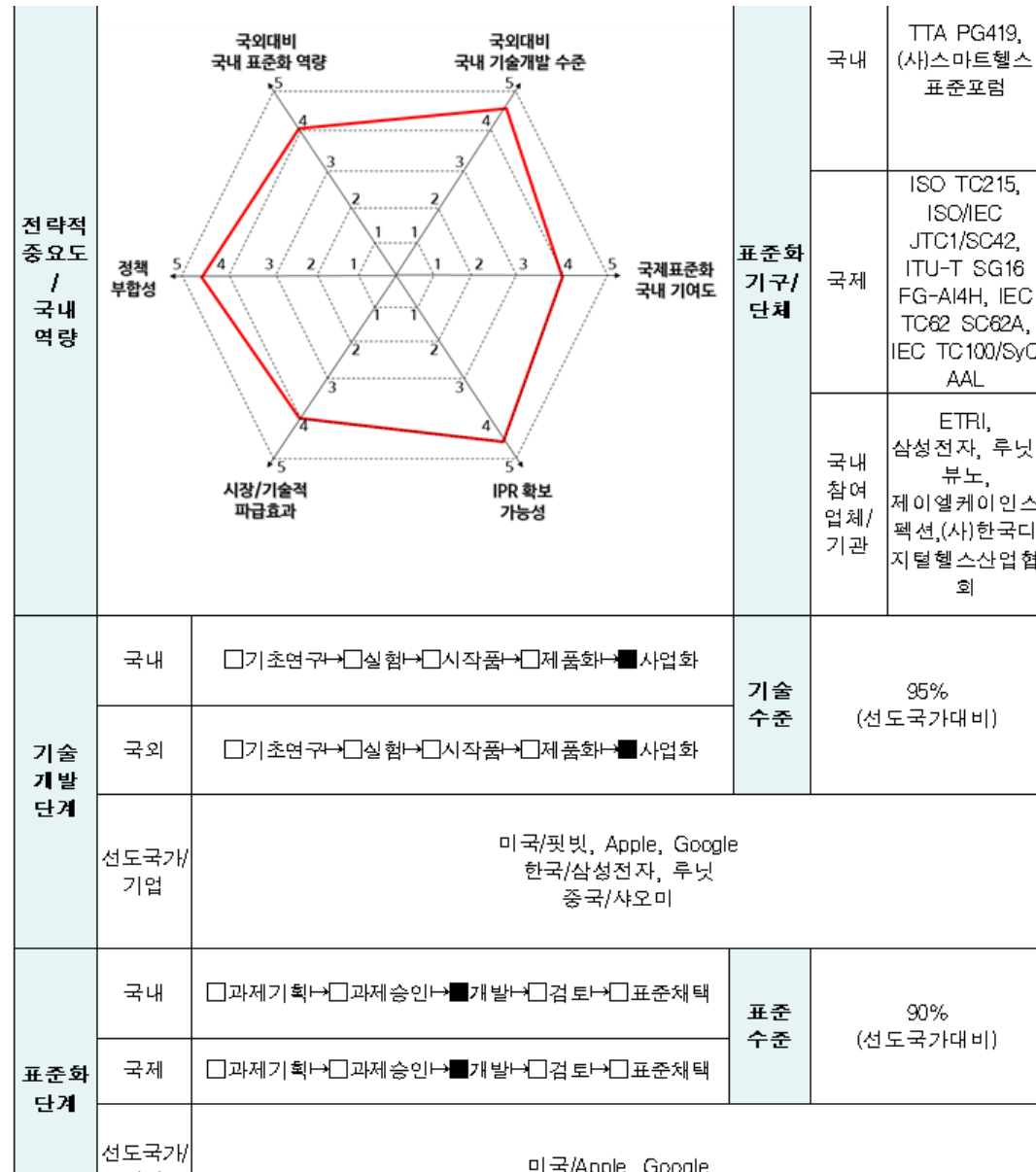
Step 4. 백신 개발 및 연구



(선도경쟁공략 | 후행) 헬스 디바이스 소프트웨어 표준

GIS2020
Global ICT Standards Conference

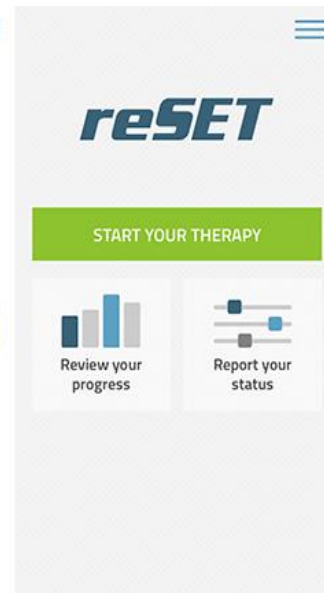
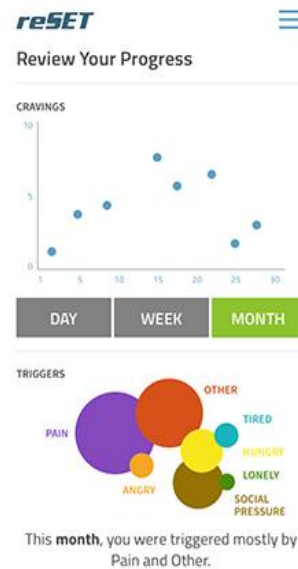
뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



소프트웨어 치료제

GISCO2020
Global ICT Standards Conference

뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할



reSET

Report Your Status

Have you used today? ☒ Yes ☐ No

How strong is your craving right now?

6

What triggers are affecting this craving?

HUNGRY ☐ n/a 4

ANGRY ☐ n/a 2

LONELY ☐ n/a 7

TIRED ☐ n/a 0

SOCIAL PRESSURE ☐ n/a 3

PAIN ☐ n/a 10

OTHER ☐ n/a 6

SUBMIT



뉴 노멀 시대
선도를 위한
ICT 표준의
역할

감사합니다!!