

개인 의료기기 통신을 위한 IEEE 및 Continua 국제 표준안

양희성, 김병철, 이재용, 권영미*

1. 서 론

개인의 건강 상태를 체크하고 이를 병원에 가지 않고도 관리할 수 있는 여러 방안들이 IT 기술의 발전과 함께 개발되어 왔다. 여러 의료 기기들이 각각 독자적으로 개발되어 판매되는 경우, 호환성(interoperability)이 문제가 되어, 서로 통합적으로 동작하지 않게 되며, 또한 정보 구성을 어떻게 할 것인가와 같은 기본적인 문제가 합의되어 있어야 센서로 부터의 정보가 전문가의 진단에 정확한 자료로 사용될 수 있다.

이에 IEEE 표준화 협회 (IEEE Standards Association) 에서는 개인의 의료 기기 (PHD: Personal Health Device) 와 관련한 표준안을 제정하기 위해 IEEE 11073 PHD 워킹그룹(WG)을 2006년에 만들고 지금까지 활동하고 있다. 2015년 5월 현재 337명의 멤버로 이루어진 이 워킹그룹은 53%가 북미 지역 멤버이고, 22%가 아세아 지역, 그리고 25%가 유럽 멤버로 구성되어 있어

북미의 영향이 크다고 할 수 있다[1].

Continua Health Alliance는 2006년에 결성된 비영리 단체이다. IEEE 11073 PHD WG과 비슷한 시기에 만들어졌으나, 개인 의료기기 산업을 활성화시키고자 관심 있는 기업들이 많이 참여하고 있고, IEEE를 포함한 국제 산업 표준에 근거한 설계 가이드라인을 매년 업데이트해 내놓고 있어, 최신의 가이드라인을 주목해 볼 필요가 있다.

본고에서는 PHD 통신과 관련한 IEEE의 표준안과 Continua의 2015년 설계 가이드라인을 소개하여, 국제 규격에 맞는 의료기기들이 개발되고 통신할 수 있도록 돕고자 한다.

본 고의 구성은 다음과 같다. 2장에서는 개인 의료기기 통신 관련 표준들이 어떤 것들이 있는지 설명하고, 3장에서는 각 개인 의료장비로부터 원거리의 데이터 저장 장치들 사이에 어떤 통신 표준안들이 적용되는지를 알아보고, 4장에서 결론을 맺는다.

* 교신저자(Corresponding Author): 권영미, 주소: 대전광역시 유성구 대학로 79 충남대학교 공과대학 전과정보통신공학과, 전화: 042-821-6890, FAX: 042-821-5586, E-mail: ymkwon@cnu.ac.kr

* 양희성: 충남대학교 공과대학 전과정보통신공학과 (E-mail: yhshhh001@naver.com)

* 김병철: 충남대학교 공과대학 전과정보통신공학과 (E-mail: byckim@cnu.ac.kr)

* 이재용: 충남대학교 공과대학 전과정보통신공학과 (E-mail: jyl@cnu.ac.kr)

2. PHD 관련 표준

2.1 헬스케어 관련 표준

헬스케어와 관련한 표준들은 매우 많다. HL7(Health Level Seven)은 의료 데이터를 교환하기 위한 표준을 만들며, DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)은 메디컬 이미지를 저장, 처리, 출력, 전송하기 위한 표준을 다룬다. HL7 CDA (Clinical Document Architecture)는 XML형식의 의료 문서들을 교환하기 위한 방법을 다루며, CCR(Continuity of Care Record)은 환자의 의료 정보를 의료진과 환자 모두가 액세스할 수 있는 방안을 만든다.

이 외에도 CCOW(Clinical Context Management Specification), IHE(Integrating the Healthcare Enterprise), CCHIT(Certification Commission for Healthcare Information Technology) 등 많은 단체에서 헬스케어 관련한 표준을 만들고 있다.

2.2 IEEE 11073 PHD WG

IEEE 11073 PHD WG에서는 각 개인의료기기를 접속하기 위한 개별 프로파일들을 작성하였고, 또한 작성 중에 있다. 그 중 핵심이 될 수 있는 표준안은 ISO/IEEE 11073-20601:2010(E) [2] 와 그의 증보판인 IEEE Std 11073-20601a:2010 [3] 이다. 이 표준안은 domain information model과 서비스 모델, 그리고 통신 모델과 같은 핵심 요소를 정의하고 있다. 그 외에 핵심 표준에 해당하는 것들은 다음 표 1과 같다[4, 5, 6, 7, 8].

표 1 IEEE 11073 PHD WG 핵심 표준

핵심 표준	설명
ISO/IEEE 11073-10101:2004(E)	용어 정의
ISO/IEEE 11073-10201:2004(E)	ECG 관련 표준
ISO/IEEE 11073-20101:2004(E)	Application profile
ISO/IEEE 11073-30200:2004(E)	Transport profile
ISO/IEEE 11073-30300:2004(E)	Transport profile

2.3 Continua Health Alliance

많은 표준들을 준수하며 보다 넓은 범위의 통신(wider area communication)을 지원하기 위해 Continua Health Alliance 가 2006년에 제정되었다 [9]. Continua는 개인 의료를 위해 플러그 앤 플레이(plug-and-play) 형태로 연결되기 위한 방안을 선도하는 국제 비영리 단체이다. 여기에서 만든 설계 가이드라인 (Design Guidelines)은 13개 국제 표준 단체의 표준을 대표하고 있으며, 2015년의 가이드라인을 이미 7월에 발표하였고, 2016년 가이드라인을 작업 중에 있다.

Continua의 회원은 헬스케어 관련 산업 분야의 회사들로 이루어져 있으며, 후지쯔, 인텔, 오라클, 필립스, 퀄컴, 삼성 등의 IT 관련 회사들이 큰 역할을 하고 있다. 이 단체에서는 기여도가 높은 개인 한 명에게 분기별로 상을 수여하고 있는데, 2015년의 수상자 소속을 보면 Centre for Global eHealth Innovation에서 두 번 수상하였고, Orange 라는 회사에서 한 번 수상하였다.

Continua는 국제 규격에 맞는 제품 인증도 하는데, 그림 1은 후지쯔사의 혈압 모니터링 기계와

체중계가 2014년 5월에 인증 받은 제품임을 알리는 인증 관련 화면 중 일부이다.



그림 1 Continua의 인증 제품 showcase 화면

IEEE 11073 PHD WG의 통신 관련 표준안이 자주 업데이트되지 못하는 것에 비해, Continua의 설계 가이드라인은 매년 빠르게 업데이트되고 있다. 2015년 7월에 가이드라인 버전 5가 릴리즈되었고, 표 2에 각 버전에 대한 정보를 보였다. 버전 2부터는 가이드라인 버전에 별명을 붙이기 시작했는데, 아드레날린, 촉매제, 엔돌핀, 게놈과 같이 건강과 관련되는 재미있는 별명이 붙어 있다.

표 2 CDG 버전

년도	버전	별명
2008	CDG 1.0	
2010	CDG 1.5	
2011	CDG 2.0	Adrenaline
2012	CDG 3	Catalyst
2014	CDG 4	Endorphin
2015	CDG 5	Genome

3. PHD 통신 표준

3.1 IEEE 11073 PHD WG의 통신 표준

IEEE 11073 PHD WG에서는 Continua의 시스템 토폴로지를 기반으로 그림 3과 같은 토폴로지 구성되며, 왼쪽 부분의 LAN과 PAN 부분만 ISO/IEEE에서 다루고 있음을 명시하고 있다. WAN과 HRN 부분은 표준화하지 않고 있다.

3.2 Continua의 통신 가이드라인

Continua에서는 IEEE 11073-104xx 표준들을 기본으로 하여 가이드라인을 제시하고 있다. Continua에서는 의료기구와 데이터를 수집하는 단말기 쪽의 통신 인터페이스를 LAN과 PAN으로만 제한하지 않고, 그림 2와 같이 TAN (Touch Area Network) 이라는 인터페이스까지 가질 수 있게 확장하였다. 또한 WAN과 HRN (Health Record Network) 까지도 고려하여 가이드라인을 만들었다.

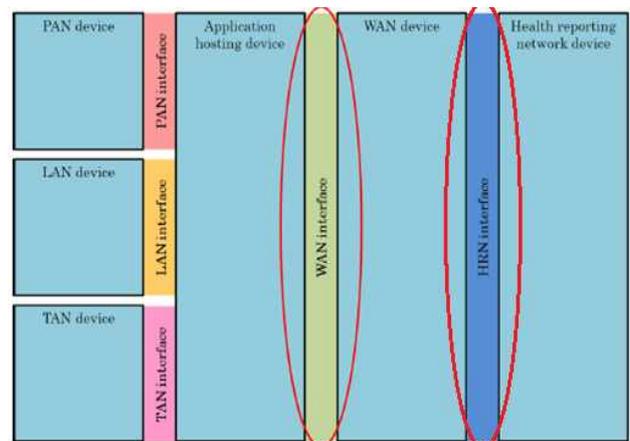


그림 2 Continua의 통신 시스템 토폴로지

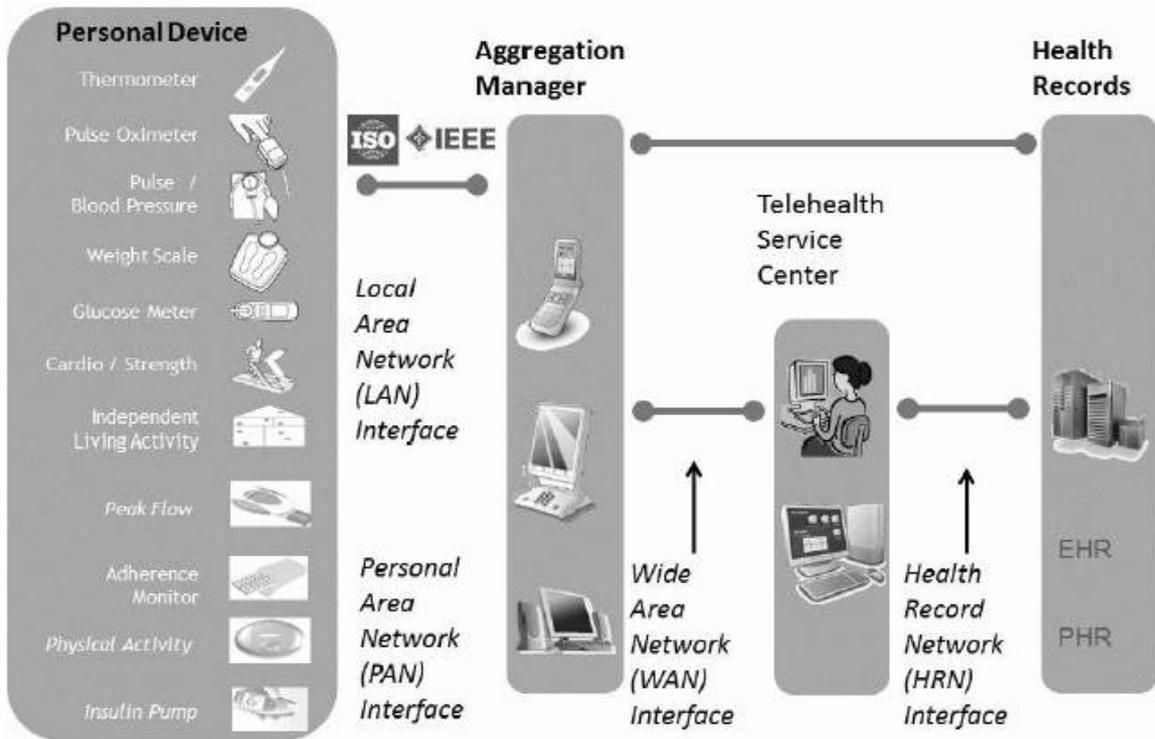


그림 3 Continua Health Alliance 권고에 기반한 IEEE PHD 통신 토폴로지

3.2.1 TAN 인터페이스

TAN 인터페이스는 NFC[11]를 염두에 두고 만들어졌으며, pulse oximeter, blood pressure monitor, thermometer, weighing-scales, glucose meter, cardiovascular fitness, step counter, strength fitness, activity hub, adherence monitor, peak flow meter, fall sensor, motion sensor, enuresis sensor, contact closure sensor, switch sensor, dosage sensor, water sensor, smoke sensor, property exit sensor, temperature sensor, usage sensor, PERS sensor, CO sensor, gas sensor, heart-rate sensor, Basic 1-3 lead ECG sensor, body composition analyzer, INR meter, Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE)와 같이 많은 의료기기가 이 인터페이스를 통해 접속될 수 있다.

3.2.2 PAN 인터페이스

PAN 인터페이스는 wired, standard wireless, low-power(LP) wireless의 3가지 PAN으로 나뉜다. PAN wired인 USB와 PAN wireless인 Bluetooth는 다음의 장치들을 위한 가이드라인으로 사용된다. Pulse oximeter, blood pressure monitor, thermometer, weighing-scales, glucose meter, cardiovascular fitness, step counter, strength fitness, activity hub, adherence monitor, peak flow meter, fall sensor, motion sensor, enuresis sensor, contact closure sensor, switch sensor, dosage sensor, water sensor, smoke sensor, property exit sensor, temperature sensor, usage sensor, PERS sensor, CO sensor, gas sensor, heart-rate sensor, Basic 1-3 lead ECG sensor, body composition analyzer, INR meter, Sleep Apnoea

Breathing Therapy Equipment (SABTE), LP Wireless: weight scale(체중계)와 같은 장치들이 이 인터페이스를 통해 접속될 수 있다.

LP wireless PAN (Bluetooth LE)는 thermometer, heart-rate sensor, blood pressure monitor, glucose meter의 접속을 위해 정의되었고, sensor-LAN (ZigBee [12, 13]) 인터페이스는 pulse oximeter, blood pressure monitor, thermometer, weighing-scales, glucose meter, cardiovascular fitness, step counter, strength fitness, activity hub, adherence monitor, peak flow meter, fall sensor, motion sensor, enuresis sensor, contact closure sensor, switch sensor, dosage sensor, water sensor, smoke sensor, property exit sensor, temperature sensor, usage sensor, PERS sensor, CO sensor, gas sensor, heart-rate sensor, Basic 1-3 lead ECG sensor, Body composition analyzer, INR meter, Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE) 의료장비를 위해 정의되었다.

3.2.3 LAN 인터페이스

LAN 인터페이스는 근거리에서 있는 각종 건강/의료기기와 호스팅 디바이스간의 인터페이스이며, WiFi 등의 통신 프로토콜을 이용한다.

3.2.4 WAN 인터페이스

WAN 인터페이스에 사용되는 프로토콜은 주로 SOAP과 RESTful HTTP이다. 이들 프로토콜을 이용해 상태 질의를 보내고 답변을 받는 등 환자와 의료진간의 통신에 사용된다. 그림 4는 WAN 인터페이스의 활용 예로써, 사용자 사이트의 WAN Observation Sender가 TAN, PAN, LAN을 통해 습득한 건강정보를 의료진 사이트의 WAN Observation Receiver로 보내는 예이다. WAN 인터페이스는 호스팅 디바이스 (주로 PC나 태블릿, 모바일 폰 등) 와 WAN 디바이스 (주로 백엔드(backend) 클라우드 기반 서비스) 간에 적용된다.

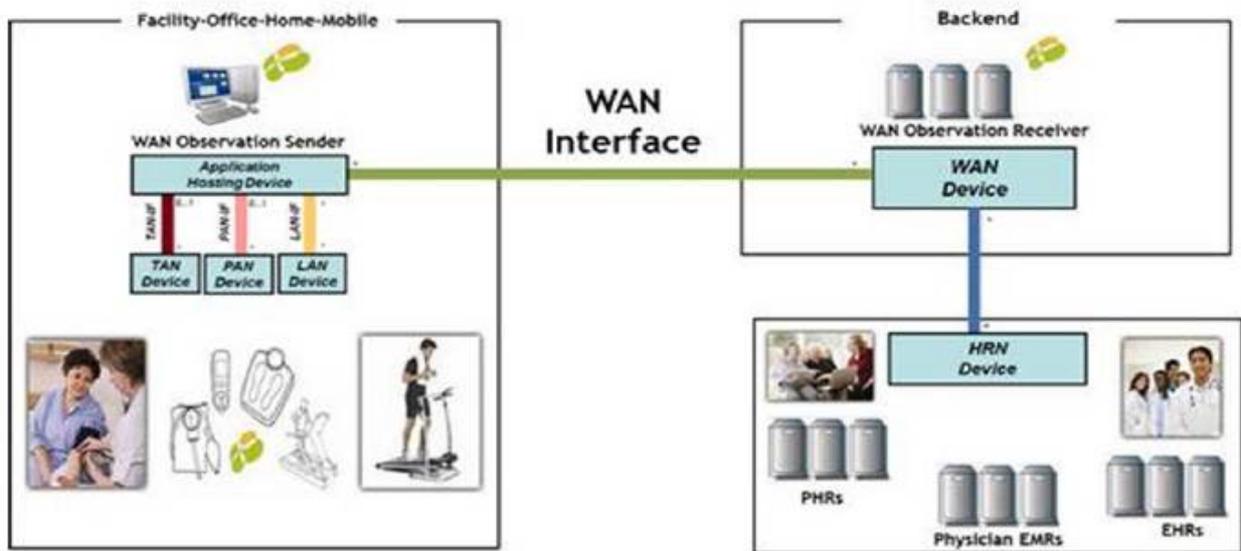


그림 4 WAN 인터페이스 활용 예

3.2.5 HRN 인터페이스

HRN (Health Record Network) 인터페이스는 WAN 인터페이스와 비슷하지만, 사용자와의 인터페이스가 아닌, 두 백엔드 시스템 간의 정보 교환을 위한 인터페이스라는 점에서 다르다. 그림 5는 HRN 인터페이스의 구조를 보인 것이다.

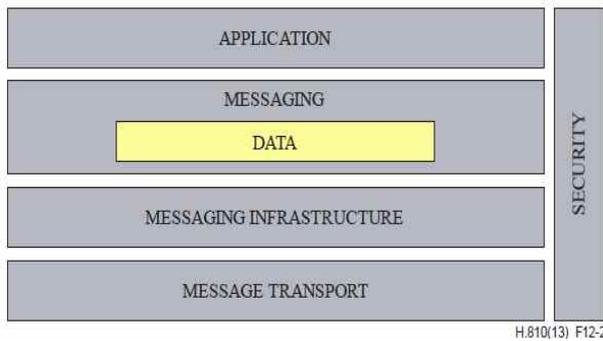


그림 5 HRN Architecture

Messaging 블록은 데이터가 여러 전송 프로토콜을 거쳐 전송되더라도 가독성과 일관성을 유지할 수 있게 해야 한다. Message Infrastructure 블록은 MLLP, FTP, Web Service 등과 같이 실제로 전송을 담당한다. Message Transport 블록은 OSI 계층의 전송계층(트랜스포트 계층) 보다 아래에 위치하는 레이어들의 기능을 모두 담당한다. 그리고 전체 블록은 Security 블록의 기능과 밀접하게 연결되어야 한다.

3.2.6 버전 호환성 규약

가이드라인의 버전이 바뀌면서 backward compatibility를 제공해야 하는 것은 당연한 것으로 규정되어 있으나, 특이한 것은 forward compatibility도 제공해야 한다는 규약이다.

그림 6은 가이드라인의 forward compatibility 내용을 보인 것이다. 낮은 버전으로 동작하는 기

거나 구성요소의 경우, 높은 버전의 정보 부분을 건너뛰고 자신 버전에 맞게 구성된 정보 부분을 얻어 처리해 줄 수 있도록 설계되어야 한다.

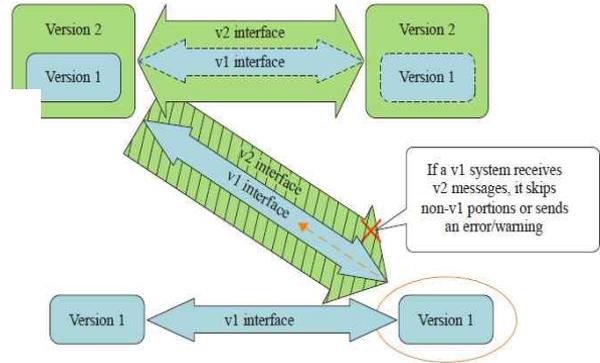


그림 6 Forward Compatibility

4. 결론

본고에서는 개인 의료기기가 IT와 접목되면서 준수해야 할 통신 관련 표준과 가이드라인에 어떤 것이 있는지 살펴보았다. 개인 의료기기들은 사용자 건강 정보를 TAN/PAN/LAN 인터페이스를 통해 가까이 위치한 PC나 스마트폰 등의 호스트로 전송하며, 이 정보들은 SOAP이나 Restful HTTP 프로토콜로 백엔드(backend)의 클라우드 시스템 같은 WAN 디바이스에 접속하게 된다. 이 정보들은 HRN 규격에 따라 백엔드 시스템 사이에서 교환된다.

IEEE 11073 PHD 워킹그룹에서는 사용자측 인터페이스만 정의하고 있으며, Continua 에서는 전체 시스템에 필요한 통신 가이드라인을 제시하고 있다. Continua는 13개의 국제 표준안들을 준수하는 설계 가이드라인을 매년 발표하고 있어, 이를 주목할 필요가 있다. 특히 그 기준에 따라 건강기기를 국제적으로 호환성 있고 안정적인 기기로 인증해주고 있으므로, 크게 확장하고 있는 헬스케어 시장에서 성공하기 위해서는 Continua 가이드라인을 준수해야 할 것이다.

참 고 문 헌

- [1] http://www.hl7.org/documentcenter/public/wg/healthcaredevices/2015-05-07-IEEE11073-PHD-Update_r00.ppt
- [2] ISO/IEEE 11073-20601:2010(E), ISO/IEEE Health informatics - Personal health device communication - Application profile - Optimized Exchange Protocol.
- [3] IEEE Std 11073-20601aTM-2010, Health informatics - Personal health device communication - Application profile - Optimized Exchange Protocol Amendment 1.
- [4] ISO/IEEE 11073-10101:2004(E), Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature.
- [5] ISO/IEEE 11073-10201:2004(E), Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10201: Domain information model.
- [6] ISO/IEEE 11073-20101:2004(E), Health informatics - Point-of-care medical device communication. Part 20101: Application profile. Base standard.
- [7] ISO/IEEE 11073-30200:2004(E), Health informatics. Point-of-care medical device communication. Part 30200: Transport profile. Cable connected.
- [8] ISO/IEEE 11073-30300:2004(E), Health informatics. Point-of-care medical device communication. Part 30300: Transport profile. Infrared wireless.
- [9] Continua homepage, <http://http://continuaalliance.org/>
- [10] H.810 Interoperability design guidelines for personal health systems, Version Genome plus Errata (CDG 2015), July 6, 2015
- [11] NFC Forum, Personal Health Device Communication 1.0, 2013, http://www.nfc-forum.org/specs/spec_license
- [12] ZigBee Alliance, Health Care Profile Specification, version 1.0, revision 15, <http://docs.zigbee.org/zigbee-docs/dcn/10/docs-10-5619-00-0zhc-zigbee-health-care-profile-1-0-public.pdf>
- [13] ZigBee Alliance, ZigBee Specification, January 17, 2008, <http://www.zigbee.org/Specifications/ZigBee/Overview.aspx>



양희성

- 2014년 충남대학교, 정보통신공학과 학사
- 2014~현재 충남대학교 전파정보통신공학과 대학원
- 관심분야 : Internet Protocols, WSN



이재용

- 1988년 서울대학교, 전자공학과 학사
- 1990년 한국과학기술원, 전기 및 전자공학과 석사
- 1995년 한국과학기술원, 전기 및 전자공학과 박사
- 1990년~1995년 디지콤 정보통신 연구소 선임연구원
- 1995년~현재 충남대학교 전파정보통신공학과 교수
- 관심분야 : 인터넷프로토콜, 네트워크 성능분석



김병철

- 1988년 서울대학교, 전자공학과 학사
- 1990년 한국과학기술원, 전기 및 전자공학과 석사
- 1996년 한국과학기술원, 전기 및 전자공학과 박사
- 1993년~1999년 삼성전자 무선네트워크 사업부
 선임연구원
- 1999년~현재 충남대학교 전파정보통신공학과 교수
- 관심분야 : 무선인터넷, 이동통신



권영미

- 1986년 서울대학교, 컴퓨터공학과 학사
- 1988년 서울대학교, 컴퓨터공학과 석사
- 1996년 서울대학교, 컴퓨터공학과 박사
- 1993년~1995년 ETRI 연구원
- 1996년~2002년 목원대학교 컴퓨터공학과 조교수
- 2006년~2007년 Indian Statistical Institute 객원연구원
- 2002년~현재 충남대학교 전파정보통신공학과 교수
- 관심분야 : Internet Protocols, WSN, Embedded System,
 Cloud computing