

<https://doi.org/10.7236/JIIBC.2017.17.5.137>

JIIBC 2017-5-19

맥진기 컨텐츠 개발을 위한 통합 데이터베이스 설계 및 구축

Design and Construction of Integrated Database for Contents Development of Pulse Analysis System

소지호*, 전영주**

Ji-Ho So*, Young-Ju Jeon**

요 약 인구의 고령화와 의료서비스 수요의 증가로 한의학의 이론을 기초로 한 의료기기 개발이 증가하고 있다. 개발한 의료기기의 임상적 유효성 확보를 위한 다양한 임상시험들이 수행되고 있으며, 이 과정에서 다양하게 수집되는 정보들의 체계적인 관리의 중요성이 증가하고 있다. 본 논문에서는 한의학의 대표적인 진단 방법인 맥진을 기기화 한 맥진기를 이용하여 임상시험을 진행하는데 있어 환자의 의학적 정보, 맥진기의 측정 정보들을 체계적으로 관리할 수 있는 데이터베이스를 설계하고 구축하였다. 구축된 데이터베이스는 임상시험에 대한 다양한 정보 및 측정된 정보의 질 관리를 통해 기존 알고리즘 검증 또는 새로운 알고리즘 개발 시 효율적인 대응이 가능하고, 임상 데이터의 통제 측면에서도 여러 장점을 가지고 있다. 본 연구의 결과는 이종의 맥진기나 다른 생체신호 측정기와의 정보 공유가 가능한 통합 데이터베이스 관리 시스템 구축을 위한 한의 의료기기 데이터 표준안 구성에 기여할 수 있을 것이다.

Abstract The development of medical devices based on the theory of traditional Korean medicine is increasing due to population aging and emerging demand for medical services. Various clinical trials are being conducted to ensure the clinical effectiveness of the developed medical devices, and the importance of systematic management of variously collected information in this process is increasing. In this paper, we designed and constructed the database that can systematically manage the medical information of the patient and the pulse measurement information in conducting clinical trials by using pulse analysis system which is a representative diagnostic method of traditional Korean medicine. The constructed database can be efficiently used for the verification of existing algorithms or developing new algorithms through the quality control of various information and measured data on clinical trials. It also has several advantages in the control of clinical data. The results of this study can contribute to the establishment of Korean medical device data standard for the construction of integrated database management system that can share information with different kind of pulse analysis system and other bio-signal measuring devices.

Key Words : Traditional Korean medicine, Pulse analysis system, Integrated clinical database, Clinical trials

*정회원, 한국한의학연구원 한의기반연구부

**정회원, 한국한의학연구원 한의기반연구부(교신저자)

접수일자: 2017년 9월 18일, 수정완료: 2017년 10월 5일

게재확정일자: 2017년 10월 13일

Received: 18 September, 2017 / Revised: 5 October, 2017 /

Accepted: 13 October, 2017

*Corresponding Author: jjy92@kiom.re.kr

KM Fundamental Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, Republic of Korea

I. 서 론

최근 생활수준의 향상과 인구의 고령화에 따라 의료 및 복지에 대한 수요가 크게 증가되고 있다. 그로 인하여 의료기기 산업의 대외 환경이 변화하고 고품질의 의료복지 서비스 구현을 통하여 질병을 조기에 진단하고 치료할 수 있는 의료기기산업 시장이 급속도로 성장하고 있다.¹⁾ 우리나라의 의료기기 시장 규모는 세계 9위로 세계 의료기기 시장에서 1.7% 정도 차지하지만 계속해서 꾸준히 성장세를 이어가고 있다.²⁾

한의학에서도 IT 및 통신 기술과 생체신호 계측 기술의 발달로, 한의학의 이론을 객관화하고 정량화하기 위한 많은 연구들이 진행되고 있다.³⁻⁵⁾ 한의학 의료서비스의 선진화, 저출산·고령화 문제에 대한 한의학의 역할 증대로 관련 시장은 계속적으로 증가하고 있다. 우리나라 한의약 시장 규모는 '09년 3조 2,730억 원에서 '13년 4조 7,171억 원으로 연평균 9.6% 성장 추세를 보이고 있다.⁶⁾

의료기기 시장은 다품종 고부가 가치 산업이며 진입 장벽이 매우 높은 시장이다. 최근에 개정된 IEC 60601-1 3판과 ISO 13485:2016판의 등장으로 의료기기 시장의 장벽은 더욱 높아가는 추세이다. 의료기기 산업의 높은 진입 장벽은 의료기기 시장을 선도하는 국가의 의도도 있겠지만 기본적으로 의료기기가 인간의 생명에 직간접적으로 영향을 끼칠 수 있기 때문에 시스템의 안전성과 콘텐츠의 유효성이 무엇보다 중요하기 때문이다. 따라서, 의료기기의 입출력 데이터의 체계적인 관리와 검증에 대한 중요성이 증가하고 있다.⁷⁾

한의학의 대표적인 진단기기 중 하나인 맥진기는 한 의사가 직접 진맥하는 대신, 기계적인 가압과 그에 따른 맥파를 측정하여 한의사의 진단을 보조하는 기기이다. 한의사의 주관적인 감각을 정량화된 데이터로 변환하는 과정에서 여러 콘텐츠들이 개발되고 있고, 이들의 임상 유효성 확인을 위해 다양한 임상시험이 수행되고 있다.⁸⁻¹⁰⁾ 본 논문은 이러한 임상시험 과정에서 맥진기가 측정하는 정보들을 체계적으로 관리하고, 서로 다른 임상시험에서 측정된 맥진기의 데이터들을 통합 관리하기 위한 최적의 맥진기 데이터베이스를 설계하고 구현하고자 한다.

한국한의학연구원에서는 2014년부터 자체 개발한 맥진기(KIOM-PAS V2.0)를 통해 임상시험에 활용해오고 있으며, 최근, 공압 모터를 이용한 소형화 맥진기를 개발

하여 임상시험에 활용할 예정이다.¹¹⁻¹²⁾

II. 의료기기 개발을 위한 데이터베이스 설계

새로운 의료기기를 개발함에 있어서 여러 가지 임상 시험이나 테스트 등을 통해서 다양하고 복잡한 정보들을 수집하게 된다. 의료기기의 유효성을 검증하기 위한 임상시험은 혈액 검사 수치, 질병 명, 신체 정보 등의 의학적인 정보 뿐만 아니라 기기에서 다양한 측정 변수들도 생성된다. 의학적인 정보와 기기의 정보는 기본적인 단위나 척도들이 다른 상이한 형태로 이루어져 있다. 이러한 정보들을 수집하고 분석하기 위해서는 체계적으로 데이터베이스를 구성하여야 하며 다양한 형태로 변환이 가능하도록 설계되어야 한다. 이렇게 변환된 데이터들은 여러 분석 기법들을 이용하여 융합적인 해석을 가능하게 하고, 의료기기를 이용한 임상시험을 진행함에 있어 유효성 있는 콘텐츠 개발에 중요한 기초가 된다.

하나의 의료기기를 이용해서 다양한 임상시험이 가능하고 하나의 임상시험에서도 다양한 의료기기들이 사용되어 진다. 즉, 각각의 임상시험에서 발생하는 정보들을 효율적으로 관리하고 처리할 수 있도록 데이터베이스를 설계해야 한다. 이를 위해서 임상시험에 사용되는 의료기기들도 측정되는 정보들이 데이터베이스로 관리될 수 있도록 구성되어야 하고 Case Report Form(CRF)에 의해 수집되는 여러 정보들도 데이터베이스로 관리될 수 있도록 구성되어 결국 통합적인 데이터 관리가 될 수 있도록 데이터베이스 설계단계에서 고려되어야 한다.

의료정보를 효율적으로 처리하기 위해서는 데이터베이스가 중복되는 내용 없이 간결한 구조를 가져야 하며, 각 테이블과 필드간의 연결이 명확하고 무결한 데이터 관리가 중요하다.¹³⁾ 효과적으로 구축된 데이터베이스는 의료정보를 처리함에 있어서 전체적인 성능의 향상을 가져온다. 데이터베이스는 사용하고자 하는 목적에 따라 모델링하는 관점이 달라지는데 정의된 모델링에 따라 사용되는 데이터베이스의 종류도 나뉘게 된다. 데이터베이스의 종류는 여러 가지가 있지만 그중에서 MySQL, MS-SQL, Oracle을 가장 많이 사용한다. 세 개의 데이터베이스는 수집되는 데이터의 규모에 따라서, 또는 데이터 구조의 복잡도에 따라서 구분되어지는데 MS-SQL과

Oracle은 중대규모 이상, mySQL은 중소규모 이하에 적합하다. 규모가 커질수록 데이터베이스를 구축하거나 유지관리 하는 비용도 같이 증가하게 된다. 하드웨어 종속적이거나 직접 연계되는 부분은 대부분 mySQL을 사용하는 경향이 많다.

III. 의료기기 데이터베이스 구축 및 실험결과

1. 의료기기 데이터베이스 구축

본 연구에서는 새로운 소형화 맥진기를 개발함에 있어서 설계 부분에서부터 의료기기에서 발생하는 정보를 체계적으로 수집하기 위한 데이터베이스를 설계하고 구축하였다. 그리고 임상결과와 정보의 수집을 위한 데이터베이스를 새로 구축하였다. 두 데이터베이스 모두 우선 매 차수 측정하는 피험자를 기준으로 기기에서 측정할 수 있는 모든 정보를 구조에 맞게 수집한다. 즉, 각각의 데이터베이스에는 스키마에 맞게 정보가 모이게 되고 이렇게 모여진 여러 데이터베이스를 통합적인 하나의 데이터베이스형태로 마이그레이션 할 수 있도록 설계하였다.

데이터베이스는 의료기기 정보와 임상정보 간의 호환성이 가능하도록 mySQL로 구성하였다. 소형화 맥진기는 하드웨어에 독립적인 컴퓨터를 연결하여 정보를 수집하기 때문에 컴퓨터 사양이 일정 수준 이상으로 구성되어 비교적 다루기 쉽고 확장성이 용이한 mySQL를 선택하였다. 하지만 하드웨어 독립적으로 구동되는 다른 의료기기들은 전용 소프트웨어를 구동하는 부분의 사양이 높지 않을 수 있다. 그러면 데이터베이스가 무거운 것을 사용하기 어렵다. 그래서 하드웨어나 사용 환경에 맞게 여러 종류의 데이터베이스가 존재한다.

본 연구에서 개발되는 데이터베이스는 이런 점을 고려해서 다른 데이터베이스와 호환이 될 수 있도록 확장성을 고려해서 데이터베이스 구조를 최대한 심플하게 구성하였다.

그림 1은 소형화 맥진기와 임상시험 정보에 관련된 데이터베이스 스키마를 설명하고 있다.

| 번호 | 학수번호 | 학수명 | 교과명 | 이수 | 비고 |
|-----|----------|----------------------------|-------------|------|------|
| 12 | 19151001 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 13 | 19151002 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 14 | 19151003 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 15 | 19151004 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 16 | 19151005 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 17 | 19151006 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 18 | 19151007 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 19 | 19151008 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 20 | 19151009 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 21 | 19151010 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 22 | 19151011 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 23 | 19151012 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 24 | 19151013 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 25 | 19151014 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 26 | 19151015 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 27 | 19151016 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 28 | 19151017 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 29 | 19151018 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 30 | 19151019 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 31 | 19151020 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 32 | 19151021 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 33 | 19151022 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 34 | 19151023 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 35 | 19151024 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 36 | 19151025 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 37 | 19151026 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 38 | 19151027 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 39 | 19151028 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 40 | 19151029 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 41 | 19151030 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 42 | 19151031 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 43 | 19151032 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 44 | 19151033 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 45 | 19151034 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 46 | 19151035 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 47 | 19151036 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 48 | 19151037 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 49 | 19151038 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 50 | 19151039 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 51 | 19151040 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 52 | 19151041 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 53 | 19151042 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 54 | 19151043 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 55 | 19151044 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 56 | 19151045 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 57 | 19151046 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 58 | 19151047 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 59 | 19151048 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 60 | 19151049 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 61 | 19151050 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 62 | 19151051 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 63 | 19151052 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 64 | 19151053 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 65 | 19151054 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 66 | 19151055 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 67 | 19151056 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 68 | 19151057 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 69 | 19151058 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 70 | 19151059 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 71 | 19151060 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 72 | 19151061 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 73 | 19151062 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 74 | 19151063 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 75 | 19151064 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 76 | 19151065 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 77 | 19151066 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 78 | 19151067 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 79 | 19151068 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 80 | 19151069 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 81 | 19151070 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 82 | 19151071 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 83 | 19151072 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 84 | 19151073 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 85 | 19151074 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 86 | 19151075 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 87 | 19151076 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 88 | 19151077 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 89 | 19151078 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 90 | 19151079 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 91 | 19151080 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 92 | 19151081 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 93 | 19151082 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 94 | 19151083 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 95 | 19151084 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 96 | 19151085 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 97 | 19151086 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 98 | 19151087 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 99 | 19151088 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |
| 100 | 19151089 | Heart Rate, Rhythm and ECG | 심전도학 (심전도학) | 심전도학 | 심전도학 |



그림 1. 맥진기 데이터베이스의 스키마 형태
 Fig. 1. Schema of pulse analysis system database

소형화 맥진기용 데이터베이스와 임상정보용 데이터베이스는 표 1에서 보는바와 같이 5개의 테이블로 이루어져있다. 확장성을 고려하여 최대한 심플한 구조로 테이블을 설계하였다. 그리고 테이블간 관계도 필수적인 요소들 위주로 설정하였다.

표 1. 맥진기 데이터베이스 테이블
 Table 1. Pulse analysis system database table

| Table name | Description | Attributes |
|------------|------------------|-------------------------------|
| UsIn | User Info | 성별, 생년월일 등의 인구학적 정보 |
| MeDa | Measurement Data | 맥진기에서 측정되는 물리량 |
| DeIn | Device Info | 버전, 사이트 코드, 임상시험 차수 등의 맥진기 정보 |
| ClIn | Clinical Info | 임상시험에서 수집하는 정보 |
| HpIn | Hospital Info | 맥진기를 사용하는 사이트 정보 |
| ReNo | Refer Note | 물리량에 관련된 참조 정보 |

그림 2에서 보이는바와 같이 각 테이블들은 피험자 정보를 중심으로 연관관계를 가지고 있다. 소형화 맥진기용 데이터베이스에는 UsIn, MeDe, DeIn, ReNo의 데이터테이블로 구성되어있고, 임상시험용 데이터베이스에는

UsIn, HpIn, CIn의 데이터 테이블로 구성되어 있다. 소형화 맥진기와 임상시험 정보는 서로 연계성 있는 구조로 구축되어서 데이터의 통합을 용이하게 하였다.

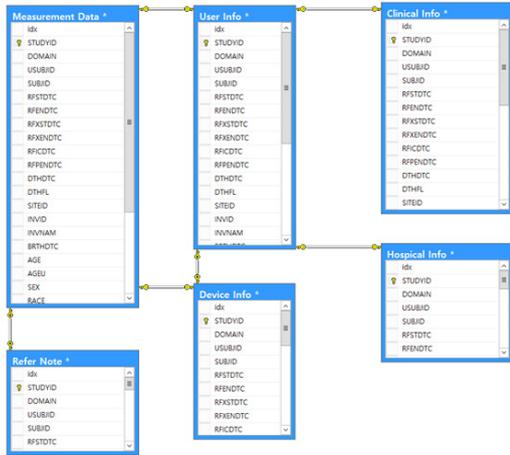


그림 2. 맥진기 데이터베이스 구축을 위한 E-R diagram
Fig. 2. E-R diagram for an implementation of pulse analysis system database

그림 3은 각 맥진기 및 임상시험에서 구축된 데이터베이스를 이용해서 수집한 정보를 하나의 데이터베이스로 통합하고 이를 이용해서 물리량이나 임상에서 수집된 정보들을 통계분석이 가능한 데이터 형태로 변환하는 구조를 설명하고 있다.

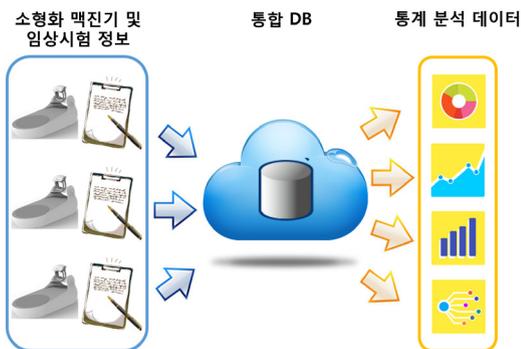


그림 3. 맥진기별 데이터베이스 통합을 위한 flowchart
Fig. 3. Flowchart for an integrated of pulse analysis system database based

2. 실험결과

기존에는 여러 의료기에서 수집한 정보와 임상시험에서 얻은 정보를 분석하기 위해 통합하는 과정에서 복잡

한 여러 과정을 거치게 되고 매 과정마다 여러 사람의 손을 거치는 작업이 필요 하였다. 그리고 간혹 정보를 통합하는 과정에서 정보들의 오류가 발생하기도 하였다. 이는 정보들이 수집되는 단위나 형식이 의료기나 임상시험마다 상이하고 데이터의 무결성을 보장할 수 없는 환경이었기 때문이다.

이번 연구에서 소형화 맥진기와 임상시험 결과를 통합 할 수 있는 구조의 데이터베이스를 구축한 결과 소형화 맥진기를 통해서 측정된 물리량 관련 정보와 임상시험에서 얻어진 임상관련 정보를 효율적으로 통합하였다. 그리고 데이터의 무결성을 유지하며 기존의 여러 복잡한 단계를 단축할 수 있었다.

이를 바탕으로 빠르고 효율적인 분석을 할 수 있는 데이터 형태로 가공할 수 있었다. 기존에 방식보다 빠르고 안정적인 데이터 통합이 이루어졌으며 데이터의 무결성도 유지 되는 점을 확인할 수 있었다.

IV. 결론

의료기기 산업은 각종 인허가, 임상시험 등 진입 장벽이 높지만 생활수준의 향상과 인구 고령화로 지속적인 성장이 예상되는 고부가 가치 산업이다. 한의의료기기 산업 역시 한의학의 이론들을 현대 과학적 기술들을 활용하여 구현한 기기 개발이 활발히 이루어지고 있다. 특히, 전통의학 국제표준화 기술위원회인 ISO/TC249에는 침을 제외한 전통의학 관련 의료기기만을 다루는 working group이 활발한 활동을 하고 있다.

한국한의학연구원에서는 한의학의 대표적 진단 방법인 맥진을 구현한 맥진기를 개발하여 임상시험에 활용하고 있다. 다양한 임상시험에서 측정된 의학 정보 및 맥진기가 측정하는 정보들을 체계적으로 관리하고 유효한 콘텐츠 개발을 위해 데이터베이스를 설계하고 구축하였다. 데이터베이스 구축은 단순한 자원의 절약과 단편적인 정보 분석을 넘어서 다각적인 임상 정보 분석을 가능하게 한다. 본 연구에서 구축한 데이터베이스는 임상시험 피험자 정보를 중심으로 의학적 정보와 맥진기가 측정하는 정보 및 분석 정보, 측정된 정보의 질 관리, 임상시험 실시기관 정보, 임상시험 정보 등이 연관관계를 갖는 구조로 설계되었다. 임상시험과 관련한 모든 정보들이 통합적으로 관리되기 때문에 임상시험에 대한 전반적

인 정보뿐만 아니라 추후 다른 임상시험과의 샘플 간 통합에도 충분히 활용가능 하도록 설계되었다.

본 연구의 데이터베이스는 새로운 알고리즘 개발에 따른 측정된 정보의 재분석 시 질 관리 데이터를 활용하여 분석 시간 단축이 가능하고 임상 데이터의 분실, 유출과 관련한 데이터 통제가 가능하다는 장점을 가지고 있다.

이런 방법을 활용하면 여러 의료기기에서 수집된 정보를 목적에 맞게 하나의 데이터로 쉽고 안전하게 통합할 수 있으며 하나로 통합한 데이터의 분석을 바탕으로 새로운 콘텐츠의 빠른 개발이 가능할 것으로 보인다. 그리고 하나의 방법이 아닌 여러 방법의 분석시도도 빠르고 효율적으로 가능할 것으로 보인다.

본 연구의 결과는 추후 다른 종류의 맥진기 또는 생체 신호 측정기 간의 정보를 공유하고 통합적으로 관리할 수 있도록 한의 의료기기 데이터 표준안 구성 및 활용에 기여할 수 있을 것이다.

References

- [1] Korea Health Industry Development Institute, "2016 Medical Device Industry Analysis Report", Korea Health Industry Development Institute, 2016.
- [2] Ministry of Food and Drug Safety, "Medical device design management guidelines", Ministry of Food and Drug Safety, 2012.
- [3] H. Kim, J.Y. Kim, Y.J. Park, and Y.B. Park, "Development of pulse diagnostic devices in Korea," Integrative Medicine Research, vol. 2, no. 1, pp. 7-17, 2013.
- [4] Y.J. Lee, J. Lee, and J.Y. Kim, "Suggestion on an Innovative Pulse Diagnosis System based on Technical Trend Analysis," Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine, vol. 23, no. 1, pp. 174-179, 2009.
- [5] J. Lee, Y.J. Lee, Y.J. Jeon, H.J. Lee, H.H. Ryu, and J.Y. Kim, "An Example of Test on Differences of Pulse Waveform Characteristics at Cun, Guan and Chi," Korean journal of oriental medicine, vol. 14, no. 2, pp. 107-112, 2008.
- [6] Korea Health Industry Development Institution, "Survey on actual consumption of Korean medicine and herbal medicine consumption", pp. 559-566, Dec, 2014.
- [7] Ji Ho So, Young Ju Jeon, Bum Ju Lee, "Implementation of database and E-CRF for efficient integration of Korean clinical data", The Journal of the Institute of Internet, Broadcasting and Communication (IIBC), Vol. 16, No. 5, pp.205-212, Oct. 2016.
- [8] J.Y. Shin, J.H. Lee, B.C. Ku, J.H. Bae, M.H. Jun, J.U. Kim, and T.H. Kim, "Effects of Acupuncture Stimulation on the Radial artery's Pressure Pulse Wave in Healthy Young Participants: Protocol for a prospective, single-Arm, Exploratory, Clinical Study," Journal of pharmacopuncture, vol. 19, no. 3, pp. 197, 2016.
- [9] J.H. Bae, Y.J. Jeon, J.Y. Kim, and J.U. Kim, "Novel Detection Algorithm of The Upstroke of Pulse Waveform for Continuously Varying Contact Pressure Method," Journal of the Institute of Electronics Engineers of Korea SC, vol. 49, no. 2, pp. 46-54, March 2012.
- [10] L. Xu, Y. Yao, H. Wang, D. He, L. Wang, and Y. Jiang, "Morphology variability of radial pulse wave during exercise," Bio-Medical Materials and Engineering, vol. 24, pp. 3605-3611, 2014.
- [11] JangHan Bae, YoungJu Jeon, JongYeol Kim and Jaek U. Kim, "New Assessment Model of Pulse Depth Based on Sensor Displacement in Pulse Diagnostic Devices", Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, vol. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/938641>
- [12] JungHee Cho, JangHan Bae, YoungMin Kim, MinHo Jun, TaeHeon Yang and YoungJu Jeon, "Development of Pulse Analysis System Based on Convenience and Compactness", Journal of Biomedical Engineering Research, vol. 38, pp. 168-174, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.9718/JBER.2017.38.4.168>
- [13] Kim Hee Sik, Lee Hyeon-won. "Design of

Database & Analysis of Disease in Medical Information Management System”, Journal of the Institute of Industrial Technology No.5, pp.89-94 1226-6418, 1997.

- [14] Huh Young, Park, Kyung Hwan and Yang Jong-su, "Medical Device Industry Status and R & D Strategy," The Magazine of the IEEE, Vol. 40, No. 7, pp. 68~76. 2013.
- [15] Kim Jae Wook. "Oriental Medical Device Requirements and Development Trends" The Magazine of the IEEE, 43.12, 18-23. 2016.
- [16] Seokjin Im, Hee-Joung Hwang, "Design and Implementation of Message Format and Server for Interworking EMR System and Gateway of Medical Devices", DongEui University MBA, 2016.
- [17] Lee Jae Soo, "A study on the medical equipment industry's distribution activation method in Korea", Digital Hospital, Medical Device Integration, Server Architecture, HL7, VOL. 13 No. 6, pp.255-262, December 2013.
- [18] Kim, Chul-Jin, "An Architecture for Collecting User Interest Information in Offline ", Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, v.18, no.7, 441-447, July 2017
DOI: <http://dx.doi.org/10.5762/KAIS.2017.18.7.441>
- [19] Kang, Mi-Young; Nam, Ji-Seung, A Study on Smart Network Utilizing the Data Localization for the Internet of Things, Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, v.18, no.6, 336-342, June 2017
DOI: <http://dx.doi.org/10.5762/KAIS.2017.18.6.336>
- [20] Park, Seung-Hwa; Hong, Chang-Hee, A Study for Extension of BIM/GIS Interoperability Platform linked External Open Data, Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, v.18, no.3, 78-84, March 2017
DOI: <http://dx.doi.org/10.5762/KAIS.2017.18.3.78>

저자 소개

소 지 호(정회원)



- 2003년 2월 : 목원대학교 컴퓨터공학과 학사
- 2005년 2월 : 목원대학교 컴퓨터공학과 석사
- 2012년 11월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 한의기반연구부 선임연구원

<주관심분야 : 한방의료기기 개발, 모바일 프로그램 개발, 웹 서버 구축 및 개발, DB 구축>

전 영 주(정회원)



- 1999년 인제대학교 의용공학과 학사 졸업
 - 2001년 전북대학교 의용생체공학과 석사 졸업
 - 2006년 전북대학교 메카트로닉스공학과 박사 졸업
 - 2006년 ~ 2007년 3월 : 한국전자통신연구원 post doctor.
 - 2007년 3월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 한의기반연구부 책임연구원
- <주관심분야 : 생체신호계측, 생체신호처리, 한방의료기기 개발>

※ 본 연구는 한국한의학연구원 주요사업 “맥진 임상 콘텐츠 구축을 위한 맥상 판별 기술 개발(K17023)”로 부터 지원받았습니다.