산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료	정부혁신 보다나은 정부

2019년 11월 4일(월) 석간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 11. 4.(월) 오전 6시 이후 보도 가능)

배포일시	2019. 11. 4.(월)	담당부서	전기전자정보표준과
담당과장	배진석 과장(043-870-5360)	담 당 자	남효재 주무관(043-870-5368)

한국, 바이오헬스 및 유전체 정보기술 국제표준화 주도권 다진다!
- 제32차 의료정보 국제표준화회의 개최 및 우리기술 제안 추진-

□ 4차 산업혁명의 혁신성장 분야인 바이오헬스 산업에서 의료정보(유전체 정보, 전자의무기록시스템, 의약품/의료기기정보, 건강 정보 등)가 안전하고 상호운용적으로 활용될 수 있는 국제표준을 우리가 주도하여 개발한다.

○ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 "4차 산업 국제표준화 선점 전략"의 일환으로 바이오헬스 산업에 기초가 되는 '의료정보 및 유전체 정보의 국제표준화회의(붙임 1)'를 11월 4일(월) 대구에서 개최한다.

< 국제표준화회의 개요 >

○ 회의명칭 : 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의
○ 기간/장소 : '19.11.4.(월)~11.8.(금) / 대구 바르미인터불고호텔
○ 참가규모 : 20개국 대표단, 약 200여명
○ 주 최 : 산업통상자원부 국가기술표준원
○ 공동주관 : 한국스마트헬스표준포럼, 사회보장정보원, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 스마트의료보안포럼, 경북대자율군집소프트웨어플랫폼연구센터
○ 후 원 : 대구컨벤션뷰로, 이지케어텍, 퍼스트디스, 지엔넷

○ 이번 회의는 미국, 일본, 중국 등 20개국 대표단*, 약 200여명이 참여하여, 의료정보 기술위원회 및 유전체정보 분과위원회의 총회를 비롯한 표준개발 작업반 회의가 5일간 진행된다.

* 한국 대표단은 작업반(Working Group) 컨비너와 프로젝트 리더 등을 맡고 있는 산·학·연·관 전문가 54명을 구성하여, 국제표준 개발에 적극 활동할 예정이다.

□ 이번 회의에서 의료정보와 유전체정보에 대한 국제표준화가 집중 논의될 예정이다.

○ 의료정보 분야는 전자의무기록시스템을 포함한 병원정보시스템의 의료관련 정보(지식, 부호, 음성, 영상 등)등을 일관성 있게 상호운용적으로 교환 될 수 있도록 국제표준화를 진행 하며,

○ 유전체정보 분야는 의료와 임상연구 적용을 위한 유전체 염기서열 정보 및 관련 메타데이터에 대한 국제표준화를 진행한다.

□ 우리나라는 의료정보(ISO/TC 215) 분야에서 국제표준 11종을 제안하여 진행중에 있으며, 이번 회의에서는 그간 진행사항 발표와 '헬스 클라우드 메타 데이터 프레임워크*' 1종을 신규로 추가 제안할 예정이다.

* 클라우드의 빅데이터, AI 등 데이터 기반의 환경에서 헬스데이터 발생시점부터 활용까지의 효율성를 극대화 하기 위한 메타데이터 표준화 기술

○ 현재 의료정보분야에서 작업 중인 국제표준 중 약 20 %(55종 중 11종(붙임 2))를 우리나라가 제안하여 개발 중임

□ 또한, 의료정보 기술위원회 산하에 신설된 유전체정보 분과위원회(ISO/TC215/SC1)*가 처음 개최되며, 우리나라가 간사국을 수임('19.6.24)하고 간사국으로서 유전체정보 국제표준을 주도하기 위하여 첫 발을 내딛는다.

* 유전체정보의 의료와 임상연구 적용을 위한 정보, 지식 표현형태 및 관련 메타데이터에 대한 국제표준화를 담당('17년 설립 제기, '19년 신설됨)

○ 이미 우리나라는 의료정보 분야 중 유전체정보 분야에서 국제표준 10종(제정 2종, 작업중 8종) 중 40 %인 4종(제정 1종, 작업중 3종)을 제안하여 개발중에 있으며, 이번 회의에서 '임상 유전체 검사 활용을 위한 종양변이부담 데이터 표현*' 등 신규 표준을 2종 추가로 제안 할 예정이다.

* 종양변이부담 결과 표현에 대한 각 기관별 방법이 상이하여, 대용량 염기서열분석 장치를 이용한 종양변이부담의 결과를 표현하는 방식에 관한 표준 개발 등

□ 우리나라의 의료정보 및 유전체정보 국제표준 선점은 표준개발에 공헌한 기술력을 쉽게 산업체로 이관할 수 있고, 나아가 바이오헬스산업에 다양한 업종과 기술의 융합을 통해 혁신을 추구할 수 있는 기반을 마련할 것으로 기대된다.

□ 국가기술표준원 이승우 원장은 “금번 회의를 통해 의료정보 분야에서 우리나라가 국제표준 선점을 위한 주도권 유지와 동시에 유전체정보 분야에서 간사국으로서 국내 유전체 기술을 직접 국제표준화 하기 위한 첫 발을 내딛었다는데 큰 의미가 있음을 설명하고,

○ 이번에 우리나라가 제안한 표준이 현재 성장하고 있는 스마트헬스케어 시장에서 국내 산업의 해외진출을 가속화하는 촉매제 역할을 할 것“이라고 밝혔다.

[붙임 1] 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의 개요
[붙임 2] 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의 일정표
[붙임 3] 의료정보 및 유전체정보 국제표준화 현황

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료에 대하여 자세한 내용을 원하시면 산업통상자원부 전기전자정보표준과 남효재 주무관(043-870-5368)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임 1 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의 개요

□ 회의명칭 : 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의

□ 기간/장소 : ’19.11.4.(월)~11.8.(금) / 대구 바르미인터불고호텔

○ 총회(TC/SC) 및 작업반(WG) 회의 : 11.4.(월) ~ 11.8.(금)

□ 참가규모 : 20개국 대표단, 약 200여명

□ 주 체 : 산업통상자원부 국가기술표준원

□ 공동주관 : 한국스마트헬스표준포럼, 사회보장정보원, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 스마트의료보안포럼, 경북대 자율군집소프트웨어플랫폼연구센터

□ 후 원 : 대구컨벤션뷰로, 이지케어텍, 퍼스트디스, 지엔넷

□ 사전행사 : ‘2019 글로벌 디지털 헬스 세미나’

○ 산업통상자원부 국가기술표준원과 성균관대학교는 이번 총회에 앞서 “2019 글로벌 디지털 헬스 세미나(참고 1)”*를 개최하고 “디지털 헬스 표준 및 최신 표준 정책 사례(성균관대학교 안선주 교수)”와 함께 미국, 캐나다, 이탈리아, 스웨덴의 표준 정책과 전략을 발표하였다.

* 2019. 11. 1(금), 13:20 서울역 밀레니엄 힐튼 주니어 볼룸

○ ‘2019 글로벌 디지털 헬스 세미나’는 의료정보(ISO/TC 215) 총회 전 워킹 그룹1(아키텍처, 프레임워크 및 모델)에서 활동 중인 의료 및 표준 전문가들이 한 자리에 모여 상호 운용성 정책의 세계적인 흐름을 파악하고 공유할 목적으로 개최하였으며,

○ 이번 세미나를 통해 국내 보건의료기관, 의료정보시스템, 디지털헬스기기 제조회사에 국제적으로 추진되고 있는 기술 동향을 제공하고, 표준 동향 교류를 통해 우리나라가 국제표준화를 주도해 나갈 수 있는 기반을 조성해 나갈 계획임을 밝혔다.

붙임 2 제32차 의료정보(ISO/TC215 & SC1) 국제표준화회의 일정표

일 자	회의 내용 요약
2019.11.3.(일)	○ JIC 회의(아망떼룸 - 13:00~17:00)
2019.11.4.(월)	○ CAG 1, CAG 2 회의(즐거운홀 - 08:30~12:00) ○ TC 215 Plenary 회의(즐거운홀 - 13:30~15:00) ○ TC 215/SC 1 Plenary 회의(즐거운홀 - 15:30~17:00) ○ ISO 프로젝트 리더용 트레이닝 세션(아망떼룸 - 08:30~12:00) ○ 소셜 이벤트 : 디너 리셉션(18:00~)
2019.11.5.(화)	○ 작업반 회의 - WG1 (아키텍처, 프레임워크 및 모델) 회의 - WG3 (시맨틱 컨텐츠) 회의 - WG4 (보안, 안전 및 프라이버시) 회의 - WG6 (의약품 비즈니스 작업반) 회의 - JWG1 (한의학과 의료정보 합동작업반) 회의 ○ SC1 및 WG2 (시스템 및 디바이스 상호운용성) 회의 ○ Clinical Decision support ubiquity
2019.11.6.(수)	○ 작업반 회의 - WG1 (아키텍처, 프레임워크 및 모델) 회의 - WG2 (시스템 및 디바이스 상호운용성) 회의 - WG3 (시맨틱 컨텐츠) 회의 - WG4 (보안, 안전 및 프라이버시) 회의 - WG6 (의약품 비즈니스 작업반) 회의 - JWG7 (의료기기와 의료정보 합동작업반) 회의 ○ TF2 회의 ○ SC1 회의 ○ 소셜 이벤트 : DGMIF 투어(17:30~)
2019.11.7.(목)	○ 작업반 회의 - WG1 (아키텍처, 프레임워크 및 모델) 회의 - WG2 (시스템 및 디바이스 상호운용성) 회의 - WG3 (시맨틱 컨텐츠) 회의 - WG4 (보안, 안전 및 프라이버시) 회의 - WG6 (의약품 비즈니스 작업반) 회의 - AHG1 회의 ○ TF4 회의 ○ SC1 회의
2019.11.8.(금)	○ SC1 Plenary 회의(08:00~09:15, PV Room 9) ○ TC 215 Plenary 회의(09:30~13:00, PV Room 9)

붙임 3 의료정보 및 유전체정보 국제표준화 현황('19.10월 현재)

□ 의료정보(Health informatics)

연번	문건명	프로젝트 리더	진행단계
1	임상적 활용이 가능한 개인건강데이터의 분류	김일곤 교수, 송준현 연구원 (경북대학교)	TR 출간 준비단계
2	탕제 표현을 위한 범주 구조	이승호 연구원 (한의학연구원)	TS 출간 준비단계
3	차세대 염기서열 분석의 품질관리를 위한 항목 표준	이병기 수석 손대순 박사 (삼성서울병원)	TS 출간 준비단계
4	의약품 처방 점검에 대한 요구사항	신현택 교수 (숙명여자대학교)	NP 통과 (CD 준비중)
5	초국가건강기록	김일곤 교수 (경북대학교)	NP 통과 (CD 준비중)
6	전자의무기록을 위한 구조화된 Gene Fusion 리포트	신수용 교수 (성균관대학교)	NP 통과 (CD 준비중)
7	네트워크화 된 개인 건강 기기의 식별 및 인증 프레임워크에 대한 지침	한근희 교수 김기천 교수 김순석 교수 (건국대학교, 한라대학교)	CD 투표 진행중
8	NGS 기반 임상 유전체 자료 교환을 위한 스펙	신수용 교수 박유랑 교수 (성균관대학교 서울아산병원)	NP 통과 (CD 준비중)
9	소비자 중심의 헬스 클라우드 기능 아키텍처	안선주 교수 (성균관대학교)	NP 투표 진행중
10	인체좌표형 의료용어 체계 개발 Part-1 - 골격계	최병관 교수 (부산대학교병원)	NP 통과 (CD 준비중)
11	노인 가정 요양 시스템	김일곤 교수 (경북대학교)	(NP 투표 종료)

□ 유전체정보(Genomics Informatics)

연번	문건명	프로젝트 리더	진행단계
1	전자의무기록에서 구조화된 임상유전체 정보를 표현하기 위한 데이터 항목과 해당 메타데이터	신수용 교수 (삼성서울병원)	제정완료 (ISO/TR 20428)
2	차세대 시퀀싱 기반 임상유전체 자료 교환을 위한 스펙	손대순 교수 (한림대학교)	작업중 (DTS 23357)
3	차세대 유전체 분석의 품질관리를 위한 항목	이병기 교수 손대순 교수 (삼성서울별원, 한림대학교)	작업중 (DTS 22692)
4	전자의무기록을 위한 구조화된 Gene Fusion 리포트	박유랑 교수 (연세대학교)	작업중 (AWI 22693)

□ 표준안이 국제표준으로 채택되기 위해서는 7단계 투표 승인* 필요

* ① **예비업무항목(PWI** : Preliminary Work Item) → ② **신규업무 항목 제안** (NWIP(**NP**) : New Work Item Proposal) → ③ **작업초안(WD** : Working Draft) → ④ **위원회 초안(CD** : Committee Draft) → ⑤ **질의안(DIS** : Draft International Standard) → ⑥ **최종국제표준안(FDIS** : Final Draft International Standard) → ⑦ **국제표준(IS** : International Standard)

참고 1 2019 글로벌 디지털 헬스 세미나



프로그램 사회: 이성인 박사

시간	제목	발표자
12:30-13:20	등 록	
13:20-13:50	개회사	배진석 과장 산업통상자원부 국가기술표준원
	환영사	송성진 부총장 성균관대학교 자연과학캠퍼스
	기념촬영	
	주제: 헬스케어 이노베이션을 이끄는 의료정보와 표준	좌장 조경희 교수 국민건강보험공단
13:50-14:30	디지털 헬스 정책 및 표준 트렌드	안선주 교수 성균관대학교
14:30-15:10	2020년대에 사용될 전자의무기록 기능성 국제표준	게리 디킨슨 디렉터 CentriHealth, USA
15:10-15:50	캐나다의 전자건강기록 호환성과 데이터의 2차 활용 경험	메리언 라이버 교수 McMaster University Medical School, Canada
15:50-16:30	스웨덴의 eHealth 표준화와 헬스케어의 발전	비요른 에릭 교수 KTH Royal Institute of Technology, Sweden
16:30-17:10	헬스케어 서비스 혁신 - 병원에서 가정으로, 이탈리아 및 유럽의 사례	피에르 안젤로 대표 eHealth and R&D sectors of CSP, Italy
17:10-17:20	폐 회	맡은이

문의: 성균관대학교 양자생명물리과학원 디지털 헬스 연구실 정승환 연구원 이메일: jeongsh2019@skku.edu