

醫用電子工學의 展望

李 忠 雄

서울工大副敎授 (工博), 醫用生體電子工學研究會長

1. 醫用電子工學과 技術遷移

醫學이나 醫療技術의 發展歷史를 돌아보면 어느 時代를 보더라도 그 時代의 最新技術을 빨리 받아 들여 왔음을 알 수 있다.

이것은 醫用電子工學의 分野에서도 마찬가지로, 그림 1을 보면 알 수 있는 바와 같이 아주 오랜 세월 前에 醫用電子工學이 始作되었다.

이 그림을 보면 醫用電子工學의 發展은 最近 20~30年 동안에 이루어졌다고 하여도 過言이 아니며, 20~30年 前까지는 醫學의 基礎的인 學問 研究의 必要上 醫學研究者 自身の 손에 依해서 研究 開發이 繼續되어 왔다.

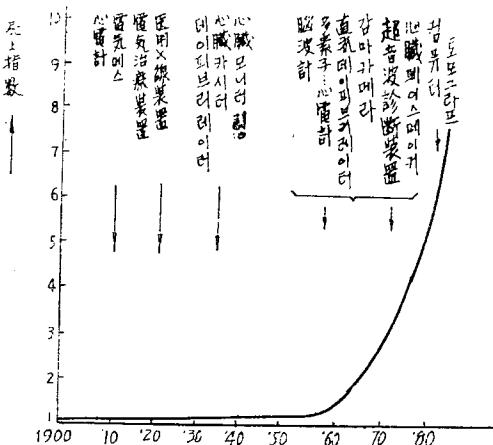


그림 1. 歷史的으로 본 賣上高의 推移

이 狀況을 生覺하여 보면 이러한 時代에서의 研究은 物理學이나 化學等の 自然科學的인 知識에 依해서 醫學·生物學의 發展을 圖謀한 것으로서, 醫理學이나 生化學이라고 稱하는 範疇에 屬하는 데 끝났다고 볼 수가 있다.

이 時代에 있어서는 工學은 아직 發達하지 못하였고 더욱이 醫工學이나 醫用工學이라는 名稱조차 생기지 않았었다. 이 뿐만 아니라 醫學과 工學은 文字 그대로 人間과 機械의 對立 關係에 있었으며 서로 相反하고 있었다고 볼 수조차 있었다.

醫學이나 物理學, 化學等은 古代 부터 存在하였던 學問으로써 工學은 이것에 比하면 極히 近來에 發達한 學問 分野이다. 工學에 關係되는 各種技術(technology, engineering)의 最近數十年 동안의 發達은, 過去 數千年 以來, 꿈이라고 生覺 되었던 많은 問題가 所謂 技術突破(technological break through)에 依해서 解決되어 오늘에 이르고 있다.

새로운 工學 技術의 發展은 오늘 날에는 社會의 모든 分野에 波及되고 있으며, 現在는 波及시키는 方法 自體가 問題가 되며 아직 이에 關한 評價法은 새로운 工學上의 解決을 要하는 重要한 課題가 되고 있다.

前者는 技術遷移(technology transfer), 後者

를 技術評價(technology assesment)라고 稱하며 이것은 다른 몇 가지의 工學上 重要한 題와 더불어 이제 부터의 새로운 工學의 하나라고 生覺된다.

工學 技術의 「技術突破」는 過去에 있어서 高分子 材料, 새로운 에너지의 實用化, 또는 超高密度集積化에 依한 IC나 LSI 등의 電子要素(electronic device) 등으로 볼 수 있으며, 이것의 세일수 없을 程度의 많은 成果는 넓게는 社會에 對해서 오늘 날에 보는 바와 같이 技術革新을 가져 왔다.

또한 社會에 對해서 特히 큰 影響을 준 것으로는 情報工學의 進歩에 依한 各種 情報시스템의 飛躍的인 發展을 들 수가 있다. 電子計算機의 進歩는 누가 보아도 그렇겠지만 宇宙衛星 通信에서 보는 超遠距離의 情報傳達, 制御 시스템 등을 가져 왔다고 할 수 있다. 또한 家庭用電子機器 등의 例를 보아도 最近 數十年 내지 十數年前의 過去와 比較하면 容易하게 現在 얼마 만큼 發達했는 가를 理解할 수 있다. 더욱이 注目을 해야 하는 것은 上述한 例에서와 같이 機械裝置를 主體로한 技術 뿐만 아니라 이와 같이 複雜하고 巨大한 技術시스템의 解析 및 設計를 可能케한 소프트웨어·테크노로지가 發達한 事實이다. 시스템 工學에 關連된 一連의 工學的 理論이 이것의 좋은 例이며 이와 같이 소프트한 技術은 오늘 날에는 社會 시스템을 構成하는 모든 分野에 適用할 수 있는 可能性을 보이고 있다고 할 수 있다. 前述한 技術遷移나 技術評價에도 이와 같은 소프트한 工學的 方法의 새로운 傾向을 나타내고 있다.

우리 나라에서의 醫用電子에 關한 研究는 最近에 始作되었으며 工學的인 方法이 適用되어 實効를 거둔 것은 脈波計나 心電計 같은 生理機

能檢査 裝置이다.

周知하는 바와 같이 이러한 種類의 檢査裝置는 電氣生理學이 가르치는 바에 따라서 電極—增幅器—記錄器 即 入力—데이터處理—出力을 系로하는 가장 單純한 計測技術시스템이 된다. 이와 같은 시스템에 普偏妥當性を 주어, 누구나 어디서나 使用할 수 있는 客觀的인 計測器로서 取扱할 수 있게 하기 爲하여 工學的인 方法이 適用되었다.

이와 같은 情報系를 取扱하기 爲하여는 于先入力으로서 生體電氣 現象을 電子工學的인 諸元 에 依해서 明白하게 할 必要가 있으며, 한편 生體에 裝着되는 電極과의 關連을 檢討하지 않으면 안된다. 勿論 이와 같은 入力系는 나중에 接續되는 processor로서의 增幅器의 入力에 依해서 影響을 받아서는 안된다. 同時에 이와 같은 processor는 記錄器인·出力裝置의 電氣—機械的 特性에 對應해서 入力 信號를 處理하는 役割을 하지 않으면 안된다.

이와 같은 現象은 工學的인 方法이 훌륭히 適用되는 例이며, 化術의 發展에 依해서 化術要素는 電子管→트랜지스터→IC→LSI와 같은 아주 새로운 要素로 代替되며, 高信賴化, 小形化, 省에너지化, 自動化 등이 可能한 裝置가 나오게 되었다.

이 結果, 이와 같이 高度化되는 裝置는 必要時에는 單發的으로 使用하는 檢査用으로 뿐만 아니라 長時間 連續 安定 使用이 條件인 ICU(intensive care unit)나 CCU(coronary care unit)의 모니터링·시스템에도 適用될 수 있게 進歩되었다.

따라서 오늘 날에는 이 種類의 計測裝置는 醫療 情報 시스템 中에서 重要한 端末器가 되었으며 以前과 같이 專門 醫師만이 使用할 수 있는 게 아니고 專門 醫師의 指導하에 누구나 取扱할

수 있는 安全機能이 附加되게 되었다.

以上은 一見 全然 當然한 것같이 보이지만 이것을 여기서 擧論한 것은 技術遷移의 初步를 過去의 醫用電子工學의 發生 時期에 行하여 졌던 것을 言及하고 싶어서 이다.

아무리 이미 알려진 技術이라 하여도 適用하는 場所가 달라지면 반드시 그대로 適用되지 않는다. 適用하기 爲해서는 그 場所에 關한 必要한 條件을 專門인 立場에서 解明하여 이 條件을 充分히 滿足시키지 않으면 안된다.

現在, 앞에서 言及한 바와 같이 高度로 發達한 많은 technology가 여러 分野에 波及되고 이에 關連된 分野에도 頻繁하게 試圖되고 있다. 醫療 이것은 要素인 機器에 對해서, 技術시스템에 對해서 한 걸음 나가서 社會인 技術시스템에 對해서도 各各의 레벨에서 他 分野로부터 水平的인 技術의 侵入을 볼 수 있다. 이와 같은 技術의 遷移는 醫用電子工學이라는 專門技術에 依해서 阻礙되어 行해져야 하며 이러한 意味에서 醫用電子工學은 技術遷移와 同義語로 取及할 수 있으며, 이것이 今後 醫用電子工學이 짊어져야 할 重要한 役割이 될 것이다.

2. 醫用電子工學의 發展 動向

醫學이나 醫療分野에 對한 工學的인 어프로취는 單純히 어떠한 機械裝置를 이 分野에 導入한다는 皮相인 것이 아니고 上述한 工學的인 知見을 이 分野에 導入하여 高度化하는 것이 目的이며 萬一에 이와 같은 必要에 依해서 機械裝置를 導入하는 일이 있다 할지라도 이것은 單純한 手段이며 반드시 이것이 目的이 아님을 잊어서는 안된다.

다음에 技術의 垂直인 遷移가 나타내는 傾向을 順序에 따라서 醫用電子工學의 發展 現狀

을 例를 들어 說明코져 한다.

2.1 새로운 科學技術의 利用

半導體 電子 디바이스의 進歩는 오늘 날의 電子工學의 基盤을 形成하고 있으며, 特히 高密度의 集積化가 發達하여 技術 革新의 根源이 되고 있다. 그럼에도 不拘하고 醫用電子工學의 경우는 全혀 後進의이며 그 活用이 不振하고 進歩가 없다. 그러나 他 分野에서의 需要가 激增하여 漸次 價格이 低下됨에 따라 이것을 利用하려는 試圖가 보이기 始作하였다. 이것의 좋은 例로는 마이크로·컴퓨터의 素子를 들 수 있으며 簡單한 4 비트로부터 16비트까지 多樣한 種類의 것을 使用할 수 있게 되었다. 이것은 適切한 프로그래밍을 하여 高度한 데이터 處理를 實行할 수 있게 되었으며 生體機能의 計測시스템이나 解析시스템을 目的으로하는 電子機器에 그대로 內藏할 수가 있게 되었다. 現在 心電圖의 自動解析을 위시하여 여러가지의 生體 現象 解析用으로 多方面에서 利用할 것이 考慮되고 있으며 從來의 아나로그量에 依한 計測 方法은 거의 디지털量으로 變換 處理하는 큰 技術 革新의 前夜를 마치고 있다.

이와 같은 技術 革新은 例를 들면 計測시스템의 境遇에 그 精度를 높여 範圍를 擴張할 뿐만 아니라 그 信賴性을 飛躍적으로 높일 것이 期待된다. 信賴性工學이나 安全工學은 醫療分野의 境遇에 특히 重要性을 갖고 있으나 高度하고 複雜한 機器시스템을 構成할 경우에는 도저히 從來와 같은 程度로 許容되지 않고 이 種類의 專門인 工學知識의 活用이 必要하다.

通信工學이나 報情工學의 進歩도 顯著하며, 例를 들면 畫像傳送, 畫像報情處理에 關한 技術 進歩의 一端은 宇宙衛星이나 軍事用 技術에서 볼

수가 있다. 또한 패턴認識에 關한 理論이나 技術은 겨우 醫療技術分野에 導入되기 始作했을 뿐이며 多變量解析을 必要로 하는 機會가 醫療分野에서는 때때로 必要하게 됨으로 今後의 活用이 期待된다.

이 境遇에 있어서도 上述한 電子 디바이스에 依해서 構成되는 컴퓨터나 關連된 하드·웨어를 必要로 하고 있으며, 그 以上으로 進歩하고 있는 것으로는 이와 같은 報情 處理 시스템을 始作시키기 爲한 소프트웨어의 進歩를 들 수 있다. 醫學의 研究나 醫療技術의 高度化를 爲해서는 이와 같은 技術을 醫學쪽으로 遷移(transfer)시킬 必要가 있으나 이미 그씨(seed)는 各方面에 多數 存在하고 있다. 科學 技術적인 씨(種)는 이미 技術突破(breakthrough)가 끝난 技術, 이것을 더욱 더 極限까지 接近시킨 技術, 또는 代替된 새로운 技術 등으로 널리 擴散되고 있으며, 이것은 모두 醫用電子工學의 研究 開發의 對象이 된다.

2.2 새로운 技術시스템

새로운 電子디바이스, 새로운 計測技術, 패턴 認識技術과 컴퓨터를 利用한 새로운 畫像處理技術을 잘 利用한 技術 시스템에서 CT (computer tomography)의 例를 볼 수 있다. 이 裝置는 計測媒體로서 X線을 使用하고 있으나 在來의 醫療用 X線診斷裝置가 普通 光學 카메라적인 發想에서 한 발도 앞서지 못하였던 것에 反해서 體內 各部의 X線吸收量을 計測함으로써 畫像을 再構成하는 전혀 다른 發想에서 생긴 것으로서 이것은 分明히 醫用電子工學의 發想의 典型的인 例로 生覺된다.

마찬 가지로 畫像處理技術은 超音波를 媒體로 使用한 超音波 診斷裝置가 있다. 醫療의 경우,

生體現象을 實時間(real time)으로 動的 狀態를 調查하는 것은 그機構에 對해서도 機能에 對해서도 重要하다. 超音波의 特性은 이와 같은 要求에 適合할 뿐만 아니라 放射線과 같은 蓄積線量에 依한 障害가 없는 利點이 있다. 超音波診斷裝置의 研究 開發은 現在 이 方向으로 進行되고 있으며, 이미 實用化되어 있는 他 分野에 있어서와 같은 技術, 例를 들면 電子 어레이(array)의 電波 레이더에 關한 各種 技術 등이 遷移되어 進歩에 도움이 된다. 超音波 CT도 이미 美國에서 試作되고 있으며 멀지 않아 完成 될 것이다.

現在 醫療 分野에서는 上述한 例와 같은 새로운 技術 시스템이 以外에도 多數 存在하며 일일이 枚舉 할 수가 없다. 그러나 어느 境遇에도 實際의 醫療 分野에서 効果의 爲로 도움이 될려면 아주 긴 期間을 必要로 하는 것이 通例이며 이 期間을 通하여 醫學적인 檢計는 勿論, 이 外에도 이것에 關連된 모든 問題가 明白히 되지 않으면 안된다.

2.3 複合 技術시스템

技術의 發展 方向은 他 分野 技術의 侵入에 依해서 크게 影響을 받는 것 보다 複雜하고 高度한 水準의 要求에 吸收되어 다시 垂直으로 高度化되는 方向으로 간다. 따라서 많은 技術시스템을 서브시스템으로 하여 보다 더 複雜한 시스템을 構成하게 된다.

그 簡單한 例를 表示하면 心血管疾患이나 腦疾患診斷을 爲한 技術 시스템을 들 수 있다. 이와 같은 시스템에서는 前者의 경우에 現在 血管造影攝影, 導尿管(catheter) 檢査에 依한 形態學的 및 機能的인 兩面에서 診斷을 行한다. 機器의 構成面에서 말하면 透視裝置로서 X線 TV 裝置外에 angio·cardiography를 爲한 X線攝影

시스템, 造影劑 注入 制御시스템, 導尿管(catheter) 檢査를 爲한 血行動態計測시스템, 그 밖에 患者모니터링·시스템, defibrillator나 外部 페이스·메이커 등의 救急用 시스템 機器가 있다.

以上과 같은 여러 개의 異種機器에 依해서 構成되고 또 複數 以上の 技術시스템으로 構成되는 경우에, 從來는 各 各 그 機能을 擔當하는 팀에 依해서 運營되고 있었다. 지금 機器 시스템만을 學論하였으나 여기에는 시스템 安全의 配慮가 必要하며 當初부터 시스템 安全이 保證되지 않으면 안된다.

最近 美國의 進歩된 病院에서 볼 수 있는 바와 같이 施術에 參加하는 人員은 極히 少數가 되었으며 그 理由는 各 構成을 單體마다 運轉하는 것이 아니고 相互 關連을 갖게 하여 動作시킴으로 多數의 要員을 配置할 必要가 없어 졌기 때문이다. 結局 機器의 시스템化가 앞섰기 때문이라고 할 수 있다.

ICU나 CCU 또는 病院內 救急시스템 등은 어느 것이나 人間的要素, 非技術要素를 包含한 複合 技術시스템으로서, 今後는 시스템 工學的 接近法에 依해서 더욱 發展해 가는 것이 豫想된다.

2.4 社會的 技術시스템의 어프로취

上述한 技術시스템은 醫療施設內, 卽 院內의 技術시스템으로 生覺할 수 있으며, 勿論 病院內의 人事나 組織·體制에 影響을 미치지만 社會에 對해서 直接的인 影響을 미치지 않는다.

그러나 技術의 發展은 한층 더 上位에 있는 次元의 技術시스템이 될 때까지 成長할 可能性이 있다. 適切한 例는 아니지만 自動化 健診시스템 (AMHTS system)의 例를 들어 生覺해 보겠다

自動化 健診시스템이 病院綜合 外來에의 한 技

術시스템으로서 利用되는 경우에는 問題가 없으나 病豫防을 爲한 早期發見 또는 健康增進指導를 目的으로 한 健康診斷을 爲하여 地域 醫療시스템의 한 技術 要素로서 使用할 경우에는 이미 이것은 社會的 技術시스템 內部的 問題로서 處理되지 않으면 안된다.

自動化 健診시스템이 이와 같은 次元의 시스템으로서 充分히 그 機能을 發揮하기 爲해서는 더욱 高次元인 社會 시스템속의 構成 要素로서의 諸條件을 滿足할 것이 要求된다.

이와 같이 生覺하면 現在의 自動化 健診시스템은 더욱 高度한 시스템이 되도록 努力할 必要가 있다고 生覺된다.

前述한 救急 醫療시스템도 地域 醫療시스템의 서브·시스템이라는 立脚點에 서면 이것은 自動化 시스템보다 더욱 次元이 높은 技術시스템으로서 最近 話題로 되어 있는 救急用 通信報情시스템은 單純히 한 要素에 不過하게 된다. 더욱이 醫療報情시스템網으로서 全體化 될 경우에는 더 한層 上位의 레벨의 시스템에 位置할 것으로 生覺되나 이와 같이 巨大한 시스템은 一朝에 完成되는 것이 아니고 더욱 長期的인 計劃과 準備 그리고 이것을 支持하기 爲한 均衡잡힌 技術을 充實히 할 必要가 있을 것이다.

3. 醫用電子工學産業의 動向

3.1 概況

上述한 醫用電子工學은 오늘 날에는 過去에 그 랫던 것 처럼 ME(medical electronics)를 利用한 電子應用機器에 關係 될 뿐만 아니라, 工學的인 어프로취에 依해서 새로운 技術시스템을 各 各 發展 레벨에 맞게 만들어 가는 것에 그 使命이 있다고 生覺되게 되었다.

醫療에 對한 社會의 要求는 뭐라 하여도 高度

化이고 普偏化이며 또한 모든 機會에 그 機能이 發揮 되어야 된다는 點에 歸着된다.

現在 醫藥品을 除外한 世界의 醫療를 爲한 生産物은 金額으로써 約 150億弗 程度로 推測되고 있으나 그 消費는 北美에서 大略半額, 大體로 보아서 나머지의 半이 西歐, 또 半이 東歐에서 消費되며 先進 28個國에서 全消費量의 92%를 消費하고 있다. 日本은 世界 消費量의 7%에 가까운 量을 消費하고 있으며 國別로 보면 第2位에 해당된다.

以上の 消費 中에서 醫用 電子工學機器를 包含하는 모든 醫療用 機械裝置 材料는 約 90億弗로 推定되며, 世界의 市場 占有率은 거의 前述한 額에 相應하고 있다.

日本에서는 放射線 機器를 包含한 廣義의 ME 機器의 生産 販賣 實績은 1975年度에 約 1,200億圓을 突破한 것으로 보이며 狹義의 意味에서의 醫用電子機器와 從來부터 通稱하는 分野의 販賣 實績은 그림 2에 表示한 程度로 生覺된다. 한편 治療用 裝置를 包含한 X線裝置의 賣上高는 同年에 있어서 約 450億圓이며 이 分野만으로

限定된 醫用電子機器의 額단으로도 거의 이 값에 接近하고 있음을 알 수 있다.

여기서 X線裝置 以外の ME 機器는 極히 廣範圍의 醫療分野에 分散되고 있으며 生産 動態 統計가 正確하지 못하다.

3.2 特 徵

ME 機器시스템이 依存하고 있는 技術資源은 大端히 넓은 範圍로 分散되어 있으며 한 企業이 廣範圍한 分野를 모두 카버하기는 困難하다. 例를 들면 自己 會社에서 基本이 되는 技術을 갖고 있다 할지라도 前述한 바와 같이 ME는 一種의 高度한 技術遷移를 必要로 하며 또한 그 開發에는 十年 程度의 長 期間을 要하는 것이 普通이다.

그러나 從來는 어느 쪽인가 하면 小規模·多種의 技術製品이 主體이고 同系列의 製品들의 統計가 年額 1,500~2,000萬弗 程度인 작은 市場 規模로 分散되어 있어서 技術革新에 依한 更新需要가 生진다고 해도 數年이면 飽和點에 達하는 規模의 것이었다.

따라서 各 企業은 自社가 잘 만들 수 있는 製品群을 갖고 目標를 局限시키는 體制를 取하고 있으므로 專門 메이커의 色彩가 진한 業界였었다고 할 수 있다.

그러나 最近의 技術遷移의 傾向은 急激히 大形化 내지 巨大化의 方法으로 進行되고 있어서 研究 開發에 必要한 各種 投資도 從來는 生覺조차 할 수 없었던 規模로 커지고 있다. 特히 이 分野의 投資가 큰 美國의 狀態를 보면 大企業으로 集中化되는 傾向이 있으며, 또 하나는 企業間의 業務提携에 依해서 製品系列의 範圍를 넓게 하는 形態에서 그 傾向을 볼 수 있다. 더욱이 그 사이에서 基本 要素의 技術을 갖고 高度

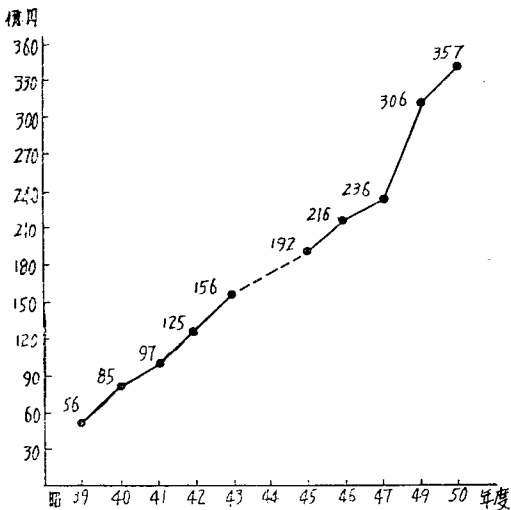


그림 2. 日本에서의 ME機器生産額概數 (X線機器를 除外함)

專門化를 志向하고 있는 專門 메이커도 存在하고 있는 것을 잊어서는 안된다.

3.3 企業環境의 變化

이웃인 日本에서는 醫用電子機器의 基準策定 作業이 過去 6年 동안 繼續되어 왔으며 거의 完決 段階에 가까이 到達함에 따라 急速度로 質을 높이고 있다. 日本과 앞 뒤를 다투어 歐美 先進國에서는 自己 나라의 規制를 더욱 嚴格하게 하는 方向으로 하고 있으며, 메이커는 이것에 따르도록 要望되고 있다. 이 경우에 특히 機器·시스템의 安全性, 信賴性이 規制의 對象이 되고 있으며, 이것과 더불어 醫療施設側에서도 clinical engineer라 呼稱되는 技術者의 必要性이 論議가 美國 및 캐나다에서 漸次 높아지고 있다. 이러한 種類의 技術者는 高度한 專門인 技術 教育과 臨床의 實集를 體驗한 高級技術者로서, 施設內의 機器의 品質管理, 安全管理의 責任者가 되는 外에도 機器의 導入에 關한 評價 能力이 있어야 할 것이 要望되고 있다. 이에 對해서 메이커의 製品責任(product liability)이 明確해져서 製品의 信賴性, 安全性을 包含한 品質 水準의 保證이 強力히 要請되고 있다.

3.4 醫用電子工學産業의 今後 動向

醫用電子工學의 發展은 製作이 容易한 心電計나 腦波計와 같이 生理機能檢査 裝置의 研究 開發을 中心으로 發展 하였으며 오늘 날에는 컴퓨터, 計測機器, 化學機器 및 醫藥品, 光學機器 내지는 精密機器 등의 各 工業 分野로 부터의 市

場 參加가 있으며, 勿論 電子工業 分野에 있어서도 各各의 特有한 分野의 技術을 基礎로 하여 이 分野의 開拓에 注力을 넣기 始作하였다.

現在 醫用電子工學의 研究 開發은 臨床用途에 對해서는 (1) 小無侵襲計測, (2) 超小型化, (3) 自動化, 省力化, (4) 시스템化, (5) 高安全性, 高信賴性等에 指向하고 있다.

그리고 가까운 將來에 實用化를 期待할 수 있는 것 中에는 生體代行機器 또는 人工臟器, 高度한 生體成分·組織 등의 解析裝置, 感覺補助器, 身體障害者 機能回復訓練裝置, 또는 各種 用途에 사용되는 刺戟裝置·抑止裝置 등의 機器가 있다. 이 外에도 시스템化에 對한 期待로서는 國家의 人 規模의 推進이 先進國에서 計劃되고 있다.

ME 機器는 以上과 같이 그 範圍, 規模가 飛躍 加速의인 速度로 增大되고 있는 要因을 多分히 갖고 있으며 이와 反對로 人的, 經濟的 資源의 制約으로 因하여 이 增大를 抑制하는 힘이 強하게 作用하고 있다. 또한 現在의 環境, 體制에 適應하기 爲한 努力에는 時間的인 要素를 無視할 수 없을 것이다.

醫療나 保健에 關한 社會的인 要求는 素朴한 人間의 欲求에 가까운 것으로서 社會가 豐饒하게 되고 國民의 知的 意識이 向上 될 수록 增加하는 傾向이 있다. 今後的 ME는 制約된 各種 資源을 如何히 有効하게 活用해 나가야 겠다 하는 生覺을 하지 않으면 안된다는 것이 確實하다.

끝으로 우리 나라에도 하루 速히 大메이커가 ME機器의 生産을 始作해 주었으면 하는 마음 懇切하다.