

주요국 생체신호계측기기산업의 기술, 특허 및 정책 분석

An Analysis on Technology and Patent of Physiological Signal Measurement Industry in Major Countries

이 충 회*, 김 상 우**, 이 병 민***

<目 次>

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| I. 서론 | IV. 주요국의 기술수준 비교분석 |
| II. 생체신호계측기술 개요 | V. 결 론 |
| III. 국내의 정책 및 연구개발 동향 | VI. 참고문헌 |

<Abstract>

We have examined and analyzed the status of policy, R&D investments, patents and market share of physiological signal measurement technologies for major countries including Korea, the United States, European Union and Japan. Korea is generally inferior to the others in terms of priority of industrial policy, R&D investment, number of patents, technological level and world market share. However, Korea could recover competitiveness, with intensive government supports for this technology.

Key words : 생체신호계측기술, 생체신호계측기기산업, 생체신호계측기기산업 경쟁력

* 한국과학기술정보연구원 전문연구위원 crhee@kisti.re.kr

** 한국과학기술정보연구원 선임연구위원 swkim@kisti.re.kr

*** 한국표준과학연구원 정책연구실 leebmkriiss.re.kr

1. 서론

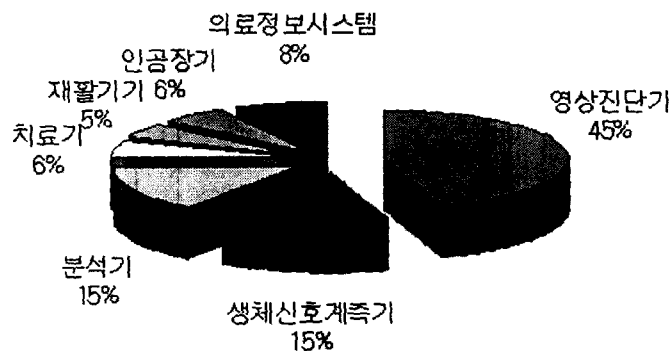
선진국일수록 고령화 추세로 가기 때문에 국가차원에서 의료기술이나 의료기기 개발에 많은 연구개발 투자를 하고 있다. 삶의 질을 향상시키고, 안전하고 비침습적인 의료기술을 개발해야 하고, 또한 국민들이 저비용으로 의료서비스를 받도록 하기 위한 것이다. 보건의료기술은 선진국에서도 국가가 주도한다는 공통점이 있고, 국민의 삶의 질에 대한 요구가 높아지는 현상을 충족시켜야 한다는 점과 함께 시장도 크고 부가가치도 큰 신기술이기 때문에 중요성이 부각되고 있다.

소득수준이 높아지며 의료서비스에 대한 관심이 높아지는 만큼, 의료기기산업은 장치의존형이 되어가고 있다. 의사의 직관에 의한 진단과 처방도 중요하지만 진단오차를 줄이고, 나아가 치료 자체와 인체의 일부를 대체할 장기개발을 위해서도 점차 장치의존형이 되어가고 있는 것이다.

MEDIC(Medical Device Information Center) 자료에

의하면 1997년도 세계의 전자의료기기 시장규모는 262억 달러이고 연평균 6.2%성장으로 2010년에는 540억 달러로 성장할 것으로 예측하고 있다. 전자의료기기산업은 미국, 유럽, 일본이 세계시장의 80%를 점유하고 있는 선진국들의 독점형 첨단산업에 해당되며 전자공학, 기계공학, 컴퓨터공학, 물리학, 화학, 의학, 생리학 등의 다학제간 연구가 필요한 첨단산업으로서 전자부품 및 반도체 산업보다 고부가가치 산업으로 21세기 전략산업중의 하나이다.

전자의료기기는 ① 영상진단기, ② 생체신호계측기, ③ 분석기, ④ 치료기, ⑤ 재활기기, ⑥ 인공장기, ⑦ 의료정보시스템 등으로 분류하며, 세계시장 점유율을 보면 영상진단기가 45%, 생체신호계측기와 분석기가 각각 15%, 의료정보시스템이 8%, 치료기와 인공장기가 각각 6%, 재활기기가 5%를 점유하고 있다. 즉 생체신호계측기는 전자의료기기 중에서 영상진단기 다음으로 세계시장 점유율이 크며 영상진단기에 비해 작은 연구개발비를 투자하여 개발할 수 있는 기술로서 중소기업 및 벤처기업형 신개발 생산품으로 적합하다고 볼 수 있다.



〈그림 1〉 전자의료기기의 분류별 세계시장 점유율(1997년)

그러나 한국의 보건의료정책이나 의료기기 나아가 생체신호계측기기 개발 정책은 그렇게 만족한 수준이 아니다. 수요측이나 기술의 공급측 모두에서 중요한 의미를 가짐에도 국가적인 관심이 낮은 것이다. 이러한 관점에서 본 논문에서는 미국, 일본, 유럽, 한국 등 주요국의 생체신호계측기술 관련 정책, 연구개발 동향, 특허동향, 시장동향 등을 비교 분석하고, 궁극적으로는 국내의 생체신호계측기기 기술과 산업의 발전방향을 제공할 것이다.

II. 생체신호계측기술 개요

1. 생체신호계측기의 분류 및 정의

생체 내에서 발생하는 생체현상은 각 생체부위의 생리학적 활동에서 발생하는 미약한 전위차(전기적 신호), 미약한 자기장, 압력의 변화, 유량의 변화 등을 측정, 측정신호를 분석하여 각종 질병을 진단하는 기기를 생체신호계측기라 한다.

생체신호계측기의 핵심기술은 ① 생체로부터 생체신호를 검출하기 위한 센서(검출기 와 증폭기)기술, ② 인터페이스 및 신호처리 분석기술, ③ 분석한 결과를 출력시키는 프린터 및 현시기술, ④ 안전문제를 고려한 회로설계기술 등으로 구성된다.

주요 생체신호계측기는 ① 심전계, ② 뇌파계, ③ 근전계, ④ 심자계, ⑤ 뇌자계, ⑥ 환자감시장치 등으로 분류할 수 있으며 각 기기의 정의와 특징은 다음과 같다.

심전계(ECG, Electrocardiography)는 심장이 박동하면 심근에 발생한 미소한 활동전위차(1mV의 전압)를 생체표면에 부착한 전극으로 측정하여 시간에 따른

변동곡선(0.1~200 Hz 정도의 주파수 성분)을 기록하여 표시하는 장치를 말하며, 이때 얻은 곡선을 심전도(Electrocardiogram)라 한다. 심전도에 나타난 심장박동으로 인한 전기적 파형(심전도)를 분석하여 부정맥, 협심증, 심근경색(심장마비) 등의 허혈성 심장질환, 심방과 심실의 비대, 확장 등의 진단을 할 수 있다.

뇌파계(EEG, Electroencephalography)는 뇌전계라고도 하며 뇌의 생리학적 활동에서 발생하는 미약한 뇌파신호의 전위차(수십 μV ~수백 μV)를 머리표피에 장착한 전극으로 측정하여 뇌파신호의 주파수 성분을 분석, 뇌종양, 뇌혈관장애, 두부외상을 동반한 중추신경계의 기능상태를 알아내는 검사기기를 말하며 이때 얻은 뇌파신호를 뇌전도(Electroencephalogram)라 한다.

근전계(EMG, Electromyography)는 근육의 생리학적 활동에서 발생하는 미약한 전위차(20 μV ~5 mV)를 근육표면에 부착한 전극으로 측정하여 발생한 전기신호의 주파수 성분을 분석, 근육질환 및 근육을 지배하는 신경의 상태를 진단하는 장치를 말하며 이때 얻은 전기신호를 시간에 따라 기록한 것을 근전도(Electromyogram)라 한다. 근전계는 근피로도, 근회복도, 근육수축력검사, 근육 통증진단과 인식생리학연구에 이용된다.

심자계(MCG, Magnetocardiography)는 심장의 생리학적 활동에서 발생하는 미세전류가 만드는 미약한 자기장(10-10 Tesla, 지자기의 1백만분의 1)을 측정하기 위하여 초전도양자간섭소자(SQUID)라 부르는 고감도 자기센서 어레이시스템을 사용하여 측정, 심장의 국부자기장의 분포도(Contour map)인 심자도(Magnetocardiogram)을 얻는 기술(장치)이다. 여기서 SQUID어레이시스템을 SQUID자력계(magnetometer)라 한다.

생체의 해부학적 영상을 보여주는 MRI, CT 등은

외부에서 자기장/고주파나 X선 같은 전자기파를 조사하여 영상을 얻는 반면에, 심자계(MCG), 뇌자계(MEG) 등은 생체의 생리학적 활동에서 생기는 미약한 자기장을 비침습적으로 측정하여 심장이나 뇌의 생리학적 국부자기장의 분포도를 실시간으로 얻을 수 있으며 시간분해능과 공간분해능이 MRI, CT에 비해 훨씬 우수하다. 심자계는 생체의 전위차를 측정하는 심전계(ECG), 뇌전계(EEG)에 비해 두개골, 조직의 여러 가지 층 같은 절연장벽으로 인한 자기장의 감소나 외과현상이 없으며 심전계로 측정할 수 없는 현상을 측정할 수 있는 이점이 있다. 심자계는 관상동맥의 조기진단·치료, 심장 돌연사의 예측, 심근허혈증 진단, 부정맥의 위치 추정, 태아의 심자도 검사, 간의 철분량 조사평가 등에 이용되고 있다.

뇌자계(MEG, Magneto Encephalography)는 뇌의 신경활동에서 생기는 미약한 자기장(지자기의 10억분의 1이하)을 측정하기 위하여 두 개의 조셉슨 소자를 고리 모양으로 만든 초전도 양자간섭소자(SQUID, Superconducting Quantum Interference Device)라 부르는 자기센서를 사용하여 신경세포가 만드는 자기장을 측정, 뇌 속의 국부자기장의 분포도(Contour map) 즉 뇌자도(Magnetoencephalogram)를 얻는 기술(장치)이다. 신경과학 및 정신과학 분야에서 뇌자계로 얻은 신경활동의 정보는 뇌수술시의 리스크 관리, 외부자극에 의한 뇌신경 활동을 보여주는 생리학적 기능영상을 제공하며, 해부학적 영상을 보여주는 MRI 또는 CT영상과 함께 사용하면 진단의 정확도를 높일 수 있다.

환자감시장치(PMS, Patient Monitoring System)는 심전도, 심박수, 혈압, 체온, 호흡수, 태아심박, 태아심전도, 무호흡 등을 측정하여 생명유지에 가장 중요한 순환기, 호흡기 및 태아를 감시하는 장치를 말한다. 환자감시장치의 종류는 ① 분만감시장치, ② 모체감

시기능 부착 분만감시장치, ③ 기타 순환기, 호흡기감시장치, 산소농도계, CO₂ 가스모니터 등이 있다.

III. 국내외 정책 및 연구개발 동향

1. 한국

1) 관련정책 및 예산

정부는 21세기를 주도할 핵심 전략기술개발에 「선택과 집중」의 원리를 적용하여 정보기술(IT), 생명공학기술(BT), 나노기술(NT), 환경에너지기술(ET), 우주항공기술(ST)분야를 집중 육성하고 있다. 2001년도 BT분야 연구개발예산은 3,742억원으로 국가 전체 연구개발비의 8.3%로서 IT분야 다음 순위이다. 정부는 기술집약적이고 부가가치가 높은 보건의료기술 육성을 위하여 1995년에 「보건의료기술진흥법」을 제정·공포하고, 1996년에 「중장기 보건의료기술개발전략」에 따라 2010년까지 보건의료기술진흥사업으로 1조 6천여억원의 연구개발투자를 계획하고 있다. 특히 고령화 사회에 대비하여 뇌신경·정신계질환 치료기술개발과 생체현상계측기 및 의료영상기술개발에 중점을 두고 있다.

생명공학·보건의료분야의 연구개발비는 <그림 2>와 같이 보건복지부가 중심이 되어 지원하고, 과학기술부와 산업자원부에서 일부를 지원하고 있다.

(1) 선도기술개발사업(G7) 중 ‘의료공학기술개발사업’(1995-2001년)은 영상진단, 계측·치료기기 개발연구로서 보건복지부가 주관하고 있으며 과학기술부와 산업자원부가 협력부처로 참여하고 있다. 1999년도 연구개발예산은 308억원(보건복지부 90억, 과학기술

부 60억, 산업자원부 8억, 민간 150억원)이다.

(2) 보건복지부지원 ‘보건의료기술진흥사업’에는 생명·의과학, 뇌과학 등을 연구지원하는 ‘보건의료기술 연구개발사업’과 의료복지기술, 생체신호계측기기와 의료영상기기 개발 관련기술을 지원하는 ‘의료공학융합기술 개발사업’이 포함되어 있다.

(3) 과학기술부는 특정연구개발사업 중 ‘원자력 실용화연구사업’으로 의료영상기기 개발연구를 지원하고 있다. 또한 ‘중점국가연구개발사업’으로 뇌과학연구사업과 분자의과학연구사업을 지원하고 있다.

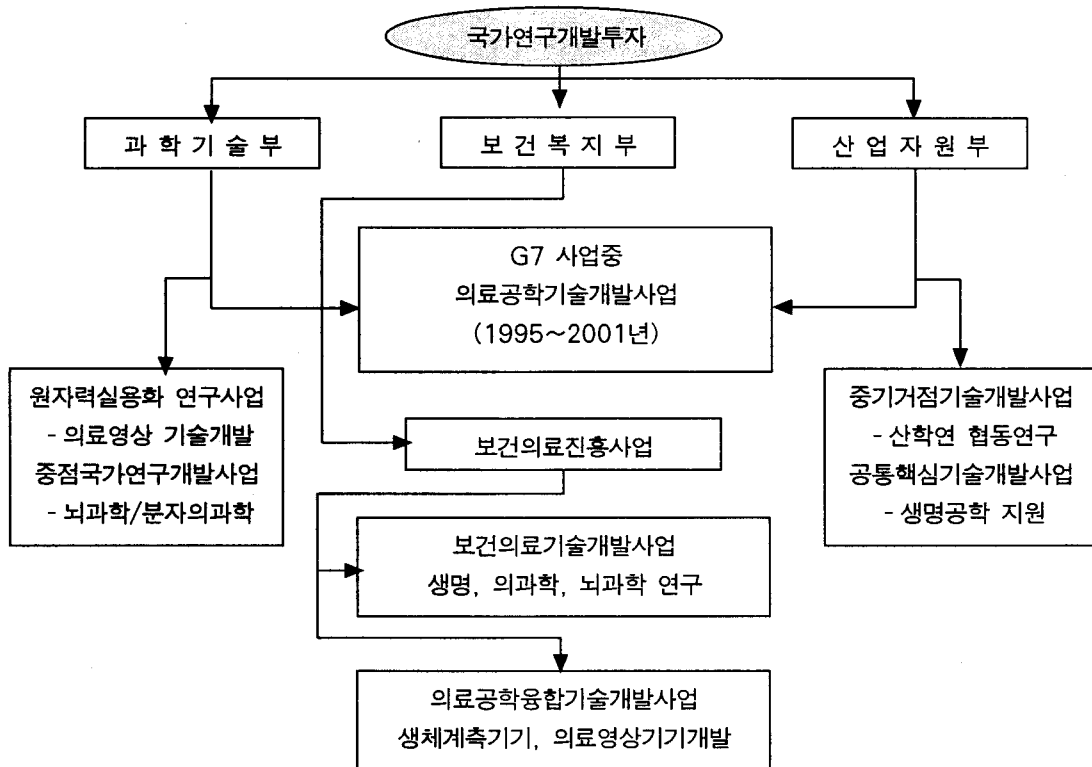
(4) 산업자원부는 ‘산업기반기술사업’ 중 ‘중기거점기술개발사업’으로 산·학·연 컨소시엄 형태의 협동연구로 의료영상진단기기 개발연구를 지원하고 있다.

또한 ‘산업기반기술 개발사업’ 중 ‘공통핵심기술개발사업’으로 생명공학분야를 지원하고 있다.

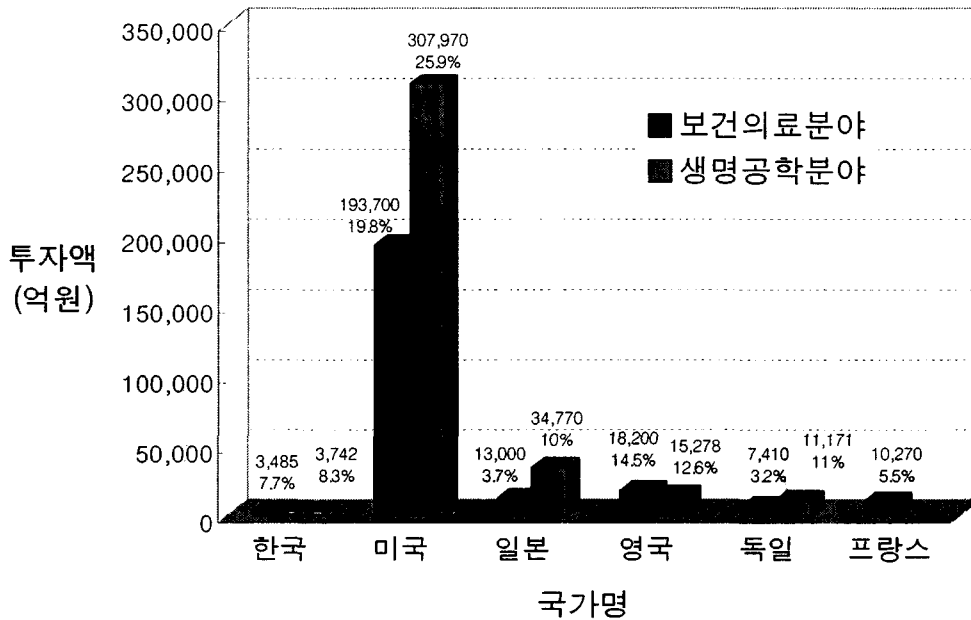
특히 보건복지부 산하 한국보건산업진흥원은 최근에 ‘의료공학융합기술개발사업(휴먼텍 21)’의 특정연구센터지원 프로그램인 ‘휴먼의료공학융합센터 지원사업’을 2002년 후반기에 추진하면서 IT, BT, NT와 같은 첨단기술이 융합된 생체계측기기 및 의료영상기기 개발에 연간 77억원씩 6년 동안 462억원을 지원한다고 발표하였다. 지원 대상은 연구소와 병원·연구소·기업의 컨소시엄 형태로 구성된 11개 연구센터이다.

한국의 보건의료분야 2001년도 연구개발투자액은 국가 총 연구개발 투자액의 7.7%로서 미국의 19.8%, 영국의 14.5% 보다 낮으며 한국의 투자액은 미국의

〈그림 2〉 보건의료·생명공학분야 국가연구개발 지원체계



〈그림 3〉 주요국의 보건의료분야/생명공학분야 연구개발투자 현황(2001년)



자료 1. 보건의료분야: OECD, Basic Science and Technology Statistics(2000).

2. 생명공학분야: 과학기술부(2002).

1/55, 영국의 1/5, 일본의 1/4에 불과하다. 한국의 생명공학분야 연구개발투자액은 국가 총 연구개발 투자액의 8.3%로서 미국의 25.9%, 영국의 12.6%, 독일의 11.0%, 일본의 10.0%보다 낮으며 한국의 투자액은 미국의 1/82, 일본의 1/9, 영국의 1/4, 독일의 1/3에 불과하다.

2) 관련 연구기관 및 연구분야

보건복지부, 과학기술부, 산업자원부가 지원한 신호계측기술 관련 주요 연구과제를 대학, 출연연구기관, 기업연구소별로 정리하면 <표 1>과 같다.

2. 미국

미국의 대통령은 국민의 보건의료 향상을 위한 의료연구의 중요성을 인식하여 생의료연구비를 '21세기를 위한 연구지원비'로 의회에 대폭 증액된 예산신청을 하여 통과되었다. 반면 IT, NT등 다른 분야 예산은 삭감되었다. 보건의료분야 연구비는 미국 연방정부 전체 R&D 예산의 22%로서 국방분야(50%) 다음 순위이다. DHHS(보건성) 산하 NIH(미국립보건연구원)는 미국 생의료분야연구의 중심기관으로서 암연구소, 인간게놈연구소 등 19개 연구소와 7개 연구센터로 구성되어 있으며 연 예산이 200억 달러로서 의과대학, 병원,

〈표 1〉 한국의 주요관련 연구활동

주요연구기관	연구과제	연구기간
(주) 메디슨	-ECG(12CH 기록형)Analyzer 개발 -PC based 2CH Holter심전계 개발	1993-1994 1993-1995
닥터리(주)	-Portable 심전도 자동진단장치 개발 -심전계와 트레이드말을 이용한 심장질환 조기진단기 개발	1996-1997 1998-1999
(주)바이오시스	ECG용 무선통신 단말기 및 시스템개발	1996-1998
연세대학교	Tele-Cardiology 개발	1996-1997
광운대학교	EEG 및 유발전위를 이용한 진단시스템개발	1993-1995
	-비디오 EEG 집중감시장치개발 -뇌파의 비선형분석을 통한 치매의 질병모델구성에 관한 연구	1999- 2000-
(주) 락싸	-4채널, 8채널 전산화 유선근전도 측정시스템개발 -8채널 전산화 무선근전도 측정시스템개발	1999- 1999-
한국표준과학연구원	-HTS SQUID개발 -뇌자도 측정용 40채널 SQUID시스템 개발	1987-1996 2000-
LG전자기술연구원	HTS SQUID 개발	1997-
(주) 메디아나	환자감시장치 Dr. Robo 개발 생산	2000-

- 자료 1. 전자의료기기 종합정보 지원센터(Medic) 연구개발정보
2. 각 기관 홈페이지

〈표 2〉 미국의 주요관련 대학 및 연구기관

연구기관	주요연구분야
GE Medical Systems	- GE 12SL ECG컴퓨터분석 표준프로그램개발(1980년) - 환자감시장치(PMS) 생산
Hewlett Packard	- 환자감시장치 HP Viridia CMS용 12리드 심전계 개발(1998년)
Michigan대학	- 근육통증의 EMG진단 정확성연구
MIT Dr. D. Cohen연구실	- 최초의 SQUID자력계개발(1970년)
TCSUH(Texas Center for Superconductivity at Univ. of Houston)	- 심자계(MCG)연구
LSP Vanderbilt대학	- 심자계(MCG)연구
Tristan Technologies, Inc	- SQUID자력계(심자계) 개발·생산
SQUID International AG	- SQUID자력계(심자계) 개발·생산
4D Neuroimaging	- SQUID자력계(심자계) 개발·생산
Cardiomag Imaging Inc.	- SQUID자력계(심자계) 개발·생산 - 뇌자계(MEG)로 태아의 뇌활동 검출연구
Nicolet	- 디지털 뇌파계(EEG)개발·생산
Meleddec	- 디지털 뇌파계(EEG)개발·생산
Dendec	- 디지털 뇌파계(EEG)개발·생산
Glass Telefactor	- 디지털 뇌파계(EEG)개발·생산

자료 : 각 기관 홈페이지

대학 연구소 등에 연구비를 지원하고 있다.

미국 연방정부의 보건의료관련 연구개발예산을 보면 보건의료분야가 연간 150~180억 달러이고 DOC산하 NIST와 DOE, DOD, NIH, NASA, NSF 등에서 생명과학분야 연구비로 연간 126~150억 달러를 지원하고 있다. 이중 NIH 연구비가 90%로 주류를 이루고 있으며 다음이 NSF, DOD, NASA 순이다. 관련된 주요대학 및 기업연구기관은 <표 2>와 같다.

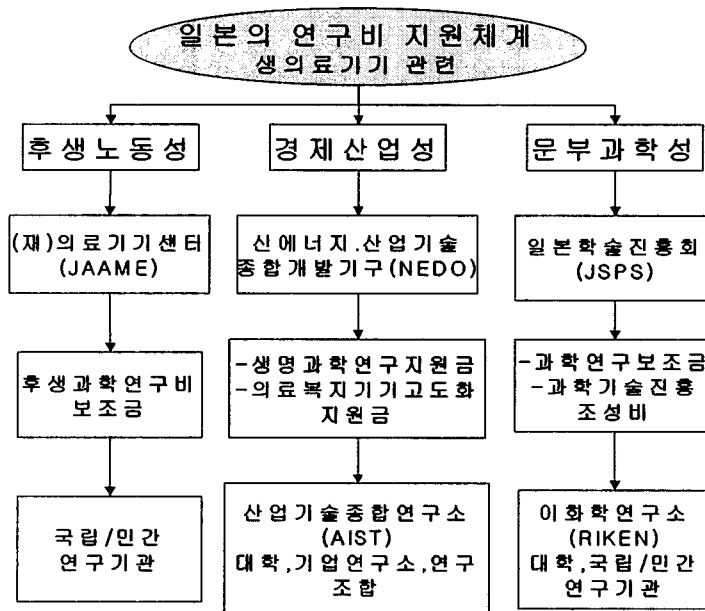
3. 일본

일본종합과학기술회의(의장 : 총리)가 의결한 '신과학기술기본계획' 중 21세기 산업발전과 삶의 질 향상을 위한 4개 중점육성분야는 생명과학, 정보통신, 환

경, 나노기술·재료분야로서 국민의 보건의료와 관련되는 생명과학분야가 첫 번째 우선순위이다. 생명과학분야의 중점추진과제로 '질병예방·치료기술 및 생의학영상기술개발'이 추진되고 있다. 후생노동성의 보건의료정책 중 하나가 '21세기 의료서비스 향상을 위한 의료기기개발과 의료기기산업육성'이다.

생의료분야의 연구비 지원체계는<그림 4>와 같이
 ① 후생노동성의 '후생과학연구비보조금'을 (재단법인)의료기기센터(JAAME)를 통해 국립/민간 연구기관에 지원한다. ② 경제산업성은 '생명과학기반연구지원금'과 '의료복지기기고도화 지원금'을 신에너지·산업기술종합개발기구(NEDO)를 통해 산업기술종합연구소(AIST), 대학, 기업, 연구조합에 지원한다. ③ 문부과학성은 '과학연구비보조금'과 '과학기술진흥조성비'

<그림 4> 일본의 생의료기기 관련 연구비 지원체계



2001년 예산 : 1,100 억엔

를 일본학술진흥회(JSPS)를 통해 이화학연구소(RIKEN), 대학, 국립 및 민간연구기관에 지원하고, ④ 과학기술진흥사업단(JST)을 통한 기초연구, 신기술기 업화추진 연구비를 대학, 국립 및 민간 연구기관에 지원하고 있다.

일본의 보건의료관련 연구개발예산은 후생노동성/의료기기센터, 경제산업성/NEDO, 문부과학성/JSPS, JST 등에서 연간 1,111억 엔 이상을 지원하고 있다. 관련 주요대학 및 기업연구기관은 <표 3>과 같다.

<표 3> 일본의 주요 관련연구기관 및 연구분야

연구기관	주요연구분야
Tohoku대학	뇌자계(MEG)로 뇌의 반응조사연구
초전도센서연구소(SSC)	심자도용 HTS SQUID 시스템개발
Fukuda Densi	심전계(ECG), 뇌파계(EEG) 개발·생산
Suzuken	심전계(ECG) 개발·생산
Nihon Kodan	심전계(ECG), 뇌파계(EEG) 개발·생산
Hitachi Tsukuda 박사팀	64채널 심자계 개발
Toshiba	환자감시장치 개발·생산

자료 : 각 기관 홈페이지

4. 유럽

EU 회원국들은 각국이 고유정책을 수행하면서도 유럽위원회(EC) 차원에서 기술개발프로그램(Frame-work Programme)를 추진하고 있다. 5차 계획(1998-2002) 중에는 ‘컴퓨터의료시스템’, ‘원격의료 및 고용량의료통신 네트워크’ 등 의료기술과 의료기기

관련 과제가 명시되어 있으며, EUREKA 프로그램에는 ‘생명공학/의료’기술분야에서 의료기술과 의료기기 관련 과제를 추진하고 있다. 5차 계획의 연구예산은 150억 유로(euro)이다. 6차 계획(2002-2006)에는 BT, NT, IT 등이 포함되어 있으며 BT에는 보건의료를 위한 뇌과학연구, 계층 및 생명공학 과제가 들어있다. 6차 계획의 연구예산은 162억 유로이다. EU의 주요 관련연구기관 및 연구분야는 <표 4>와 같다.

1) 영국

영국은 과학기술정책실(OST)(실장은 수상의 과학고문)이 7개의 연구회(Research Council)를 통해 분야별 연구비를 지원하고 있으며 보건의료관련연구는 생명공학·생물학연구회(BBSRC)와 의학연구회(MRC)를 통해 지원을 하고 있다. 그 이외에 보건성(DH), 국민건강서비스(NHS), 사회복지성(DSS), 건강안전위원회(HSC) 등을 통하여 보건의료관련 연구비가 지원되고 있다. 생체현상계측기와 의료영상기 개발에 있어서는 위의 기관 뿐 아니라 공학·이학연구회(EPSCRC)도 지원하고 있다. 영국의 보건의료관련 연간 총 연구개발예산은 약 11억 파운드이다. 무역기술성(DTI)은 「산업응용기초기술(BTIA)프로그램」을 운영하고 있으며, 개발된 기술을 산업체에 이전시키고 있다.

2) 독일

독일의 국가연구개발 지원체계는 교육연구성(BMBF)이 중심이 되어 Max-Planck연구협회(MPG), Helmholtz연구협회(HGF), Fraunhofer응용연구협회(FhG), Leibnitz과학협회(WGL)를 통하여 대학, 연구기

〈표 4〉 EU의 주요 관련연구기관 및 연구분야

연구기관	주요 연구분야
Siemens(독일)	- 심전계(ECG) 개발·생산 - 환자감시장치 개발·생산
Hellige(독일)	- 심전계(ECG) 개발
BioMag Lab., Helsinki Univ. Hospital(핀란드) Central	- 심자계(MCG) 개발
Biomagnetic Center Jena(독일)	- 심자계(MCG) 개발
Biomagnetic Lab. Ulm(독일)	- 심자계(MCG) 개발
PTB Berlin(독일)	- 심자계(MCG) 개발
BMTI Univ. of Twente(네덜란드)	- 심자계(MCG) 개발
Graz Univ. of Technology(오스트리아)	- 심자계(MCG) 개발, - 뇌파계를 이용한 뇌컴퓨터 인터페이스
Univ. College London(영국)	- 뇌파계를 이용한 뇌컴퓨터 인터페이스
Supracom AG(독일)	- 심자계(MCG) 개발
Cryoton Co., Ltd(러시아)	- 심자계(MCG) 개발

자료 : 각 기관 홈페이지

관에 연구개발예산이 지원되고 있다. 보건의료관련 연구는 교육연구성, Max-Planck연구협회, Helmholtz연구협회와 독일연구공동체를 통해 지원되고 있다. 독일정부는 GDP의 2.4%를 연구개발에 투자하고 있어 미국, 일본 다음 순위이며 2002년도 연구개발예산을 대폭 인상하여 생명공학분야는 49%, 의료연구분야는 31%의 예산을 증액하였다. 보건의료관련 1999년도 총 연구개발예산은 1,575백만 마르크이다.

3) 프랑스

프랑스는 각 부처간 수상을 위원장으로 하는 연구·기술위원회를 중심으로 국가 연구개발정책을 세

워 각 부처가 연구개발예산을 연구소와 대학에 지원하게 되어 있으며 우선 중점 연구개발분야 7개중에 보건의료분야가 들어있다. 프랑스정부의 국방예산을 제외한 민생 연구개발 총예산은 1997년도에 523억 프랑이며 이중에 보건의료분야 예산은 약45억 프랑이고 1999년도 보건의료분야 예산은 47억 프랑이다.

관련 연구기관으로는 국립과학연구원(CNRS)과 국립위생의학연구소(INSERM)가 있다. CNRS는 18개 지역연구센터와 1,600여개 연구단위를 갖고 있는 프랑스의 기초과학 중심 연구소로서 CNRS의 생명과학부와 핵입자물리연구소는 생체현상계측기술과 의료영상 기술 개발연구를 수행하고 있다.

IV. 주요국의 기술수준 비교분석

생체신호계측기술 수준과 경쟁력을 비교분석하기 위하여 다음과 같은 4가지를 토대로 하여 분석하였다.

- 1) 보건의료분야 정책
- 2) 주요국의 연구개발동향으로 본 기술수준
- 3) 주요국의 관련 특허현황
- 4) 생체신호계측기기 품목별 세계시장 점유율

1. 보건의료분야 정책

한국은 「중장기 보건의료기술 개발전략」에 따라 2010년까지 1조6천 여 억원을 투자할 계획이고 보건복지부 주관으로 ‘의료공학융합기술개발사업’과 ‘휴먼의료공학융합센터 지원사업’ 등 생체신호계측기 및 의료영상기기 개발연구를 지원하고 있다. 그러나 1995년부터 시작되어 아직은 시작단계에 불과하다. 또한 생명공학분야 투자 우선순위가 IT 다음순위로서 미국이나 일본에 비해 정책 우선순위 면에서 뒤떨어진다.

미국은 보건의료분야 국가연구개발 지원체제가 NIH를 정점으로 하여 체계적으로 확립되어 있으며, 관련 연구개발 투자 면에서 일본, 유럽(영국, 독일, 프랑스)보다 6-10배 이상 앞서고 있다. 따라서 주요국의 보건의료분야 정책은 미국, 일본, 유럽, 한국 순이다. 또한 주요국의 보건의료분야 연구개발투자 순위는 미국, 유럽, 일본, 한국 순이다.

2. 주요국의 연구개발동향으로 본 기술수준

주요국의 생체신호계측기술 연구개발동향을 <표 5>에 요약정리 하였으며, 이를 통하여 각 생체신호계측기의 중요성과 주요국의 연구 활동과 기술수준의 정도를 비교해보았다.

심전계, 근전계 등은 생체활동에서 발생한 미약한 전기신호를 측정하므로 비교적 고전적인 방법이라고 볼 수 있으나 심자계와 뇌자계는 생체활동에서 발생한 미약한 자기장을 양자적 현상을 이용한 SQUID자기센서를 사용하고 있으므로 첨단기술이라 볼 수 있다 <표 5>를 보면 미국은 홀터심전계, SQUID의 최초 개발 등 연구활동이 제일 활발하며, 유럽은 네덜란드 아인트호벤에 의한 심전계, 독일 버거에 의한 뇌파계 최초 개발 등 연구가 활발한 반면, 일본은 최근에 와서 HTS SQUID시스템개발 등 연구가 활발하여졌으나 미국과 유럽에 비해 연구수준이 낮음을 알 수 있다. 한국은 1995년 이후에 심전계, 뇌파계, 근전계, 심자계, 뇌자계 등의 연구개발이 시작되었으므로 기술의 초기 단계라고 판단된다.

한국의 분류(품목)별 기술수준을 보면 심전계의 기술력은 신호분석·해석용 소프트웨어기술이 조금 뒤져 있을 뿐 부품들의 수준은 세계수준에 접근해 있다고 볼 수 있으며, 뇌파계의 하드웨어기술은 세계수준이지만 뇌파분석기술은 아직 중간수준정도이다. 심자계와 뇌자계 기술은 SQUID시스템기술이 세계수준에 근접해 있음으로

집중투자를 한다면 기술력확보로 세계시장을 공략할 수 있을 것으로 생각된다. 생체신호계측기술 연구개발동향으로 본 기술수준의 순위는 미국 1위, 다음은 유럽, 일본, 한국 순으로 평가된다.

〈표 5〉 주요국의 연구개발동향으로 본 기술수준

분류	한국	미국	유럽	일본
심전계(ECG)	<ul style="list-style-type: none"> - (주)메디슨: 12채널 ECG, 2채널홀터ECG 개발 - 닥터리주: Portable ECG 생산 - (주)바이오시스: ECG용무선단말기개발, ECG생산 - 바이오넷, 메디게이트, (주)락싸 등 ECG생산 	<ul style="list-style-type: none"> - 홀터심전계 개발 (Holter) - 부하심전계 개발 (Bruce) - GE: 12SL ECG 컴퓨터분석프로그램 도입(표준방법이 됨) - ECG생산업체: GE Marquette, GE Medical, HP 	<ul style="list-style-type: none"> - 네덜란드 아인트호벤: 세계최초로 ECG개발(노벨상) - ECG생산업체: Philips, Siemens, Hellige 	<ul style="list-style-type: none"> - ECG생산업체: Fukuda Densi, Suzuken, Nihon Kohden
뇌파계(EEG)	<ul style="list-style-type: none"> - EEG개발, 비디오 EEG 집중감시장치 개발 - EEG생산업체:(주)락싸:유무선 4채널 전산화EEG 생산, 뇌 분석프로그램 보유 	<ul style="list-style-type: none"> - Nicolet사: 디지털EEG 개발 - EEG생산업체: Medelec, Dendec, Grass Telefactor 	<ul style="list-style-type: none"> - 독일 Berger: 세계최초로 EEG 개발 - EEG생산업체: 	<ul style="list-style-type: none"> - EEG생산업체: Fukuda Densi, Nihon Kohden
근전계(EMG)	<ul style="list-style-type: none"> - (주)락싸: 유무선 근전계 개발, 생산 	<ul style="list-style-type: none"> - Michigan대: EMG통증진단 	<ul style="list-style-type: none"> - 근전계 생산업체 	<ul style="list-style-type: none"> - 근전계 생산업체
심자계(MCG)	<ul style="list-style-type: none"> - 표준과학연구원: 40채널SQUID 시스템 개발 - LG전자기술연: HTS SQUID 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - Cohen : 최초로 SQUID자력계개발 - MCG연구: TCSUH, LSP Vandevilt대학 - MCG생산업체: Tristan Tech.Inc. SQUID Int. AG, Cardiomag Imaging Inc. 	<ul style="list-style-type: none"> - MCG연구:핀란드 BioMag Lab, Helsinki대학병원; 독일Biomagnetic Center Jena, Biomagnetic Lab Ulm, PTB Berlin - MCG생산업체: Supracom AG 	<ul style="list-style-type: none"> - Hitachi: 64채널 MCG개발 - SSL : HTS SQUID시스템 개발
뇌자계(MEG)	<ul style="list-style-type: none"> - 표준과학연구원: 40채널SQUID 시스템개발 	<ul style="list-style-type: none"> - MEG로 태아의 뇌활동 검출 	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌자계생산업체: 	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌자계연구: Tohoku대학
환자감시장치(PMS)	<ul style="list-style-type: none"> - PMS 생산업체: (주)메디아나, (주)메디아나, (주)맥, (주)유니온메디칼 	<ul style="list-style-type: none"> - PMS생산업체: GE, Marquette, HP, Protocol 	<ul style="list-style-type: none"> - PMS생산업체: Philips, Siemens 	<ul style="list-style-type: none"> - PMS생산업체: Toshiba, Nihon Kohden, Fukuda

자료 : 각 기관 홈페이지

3. 주요국의 기술특허현황

생체신호계측기술 6개 분야인 심전계, 뇌파계, 근전계, 심자계, 뇌자계, 환자감시장치 기술에 대하여 1976~ 2002년 기간의 한국, 미국, 유럽, 일본의 분야별 등록 및 공개특허 건수를 비교분석한 결과 <표 6>과 같이 미국은 심자계(3위) 이외의 모든 분야에서 1위이고, 유럽은 심전계(2위)와 뇌파계(2위) 이외의 모든 분야에서 1위이며, 일본은 각 분야에서 2, 3, 4위를 차지하고 있다. 한국은 심전계분야에서 공개특

허 13건, 뇌파계 분야에서 12건, 기타분야에서 7건 미만으로 미국의 1/25, 유럽의 1/18, 일본의 1/4로 매우 취약한 실정이다.

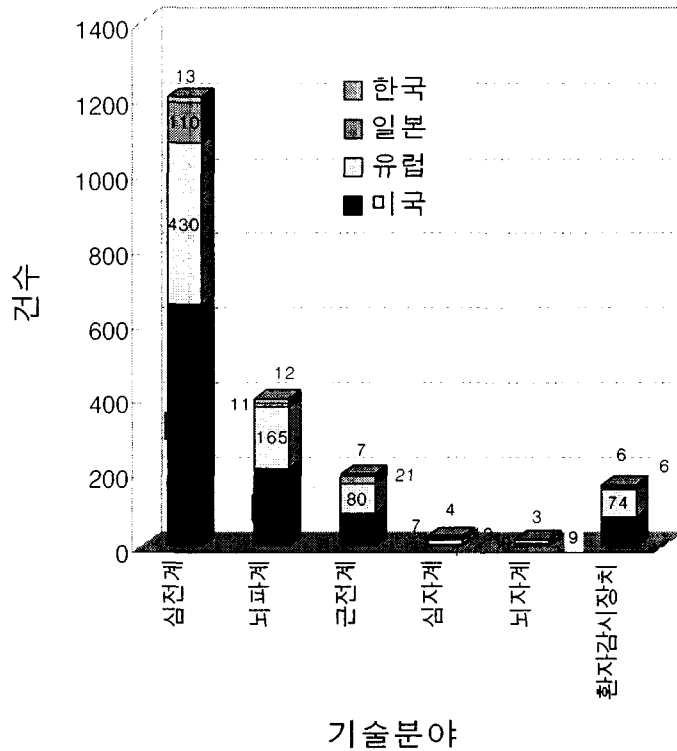
주요국별 6개 기술분야 전체에 대한 특허건수는 미국이 1,041건(52%)으로 1위이고, 유럽이 771건(38%)으로 2위, 일본이 166건(8%)으로 3위, 한국은 42건으로 미국, 유럽, 일본, 한국의 총 특허건수 2,020건(100%)의 2%에 불과하다.<표 6>, <그림 5> 참조)

<표 6> 주요국의 생체신호계측기술 관련 등록 및 공개특허건수(1976~2002년)비교

기술분야	한국 (공개특허)	미국 (등록특허)	유럽 (공개특허)	일본 (공개특허)	계
심전계	13 (4)	651 (1)	430 (2)	110 (3)	1,204
뇌파계	12 (3)	209 (1)	165 (2)	11 (3)	397
근전계	7 (4)	88 (1)	80 (1)	21 (3)	196
심자계	4 (3)	4 (3)	13 (1)	7 (2)	28
뇌자계	- (4)	9 (1)	9(1)	3 (3)	21
환자감시 장치	6 (4)	80 (1)	74 (1)	6 (4)	174
계	42 (2%)	1,041 (52%)	771 (38%)	166 (8%)	2,020 (100%)
순위	4	1	2	3	

주) : ()는 분야별 순위임

〈그림 5〉 주요국의 생체신호계측기술 분야별 등록 및 공개특허현황 (1976~2002년)



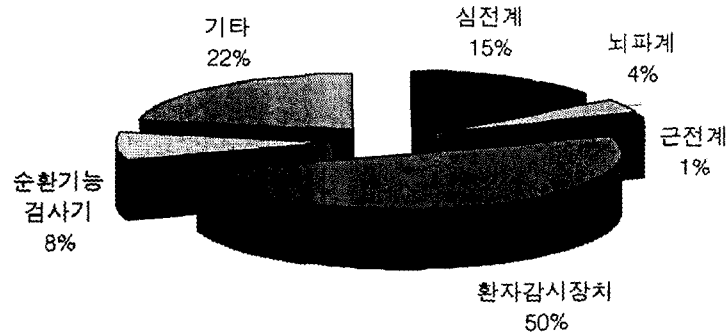
4. 생체신호계측기의 품목별 세계시장 점유율

한국의료용구공업협동조합 자료에 의하면 생체신호계측기기의 1997년 세계시장 규모는 40억 달러에서 2010년 70억 달러로 성장할 것으로 예측된다. 1997년 생체신호계측기의 품목별 세계시장 점유율은 <그림 6>과 같이 심전계는 6억 달러로 15%, 뇌파계는 1.5억 달러로 4%, 근전계는 0.5억 달러로 1%, 환자감시장치는 20억 달러로 50%의 비중을 나타내고 있다. 주요

국가별 생체신호계측기의 세계시장 점유율을 보면 미국이 75%, 유럽과 일본이 각각 10%를, 기타 국가가 5%를 차지하여 생체신호계측기기 산업은 선진국형임을 알 수 있다.

생체신호계측기의 품목별 세계시장 점유율과 특허건수와의 관계를 분석해보면 환자감시장치 이외의 심전계, 뇌파계, 근전계 순으로 특허건수와 시장점유율이 비례하고 있음을 알 수 있다. 주요국의 생체신호계측기술 세계시장 경쟁력은 미국이 1위, 유럽과 일본이 각각 2위이고, 한국이 4위인 것으로 평가된다.

〈그림 6〉 생체신호계측기의 품목별 세계시장 점유율(1997년)



5. 주요국의 경쟁력 비교분석

V. 결론

주요국의 생체신호계측기술 경쟁력을 앞에서 기술한 4가지 항목에 대하여 분석한 결과 <표 7>에서와 같이 전체경쟁력은 미국이 1위이고, 다음은 유럽, 일본, 한국 순으로 평가된다.

본 논문에서는 한국, 미국, 유럽, 일본 등 주요국의 생체신호계측기술 관련 정책, 연구개발투자, 연구개발동향, 기술특허동향, 시장동향 등을 비교분석하고 국

〈표 7〉 주요국의 생체신호계측기술 비교분석

평가항목	한국	미국	유럽	일본
정책순위/예산	4	1	2	3
연구개발동향으로 본 기술수준	4	1	2	3
등록 및 공개특허 건수	4	1	2	3
세계시장 점유율	4	1	2	2
전체경쟁력 순위	4	1	2	3

주) : 숫자는 순위를 의미함

내의 생체신호계측기기산업의 발전방향을 제시하였다. 생체신호계측기술은 심전계, 뇌파계, 근전계, 심자계, 뇌자계 및 환자감시장치 기술분야에 대하여 분석하였다.

주요국의 생체신호계측기술 전체경쟁력은 미국이 1 위이고, 다음은 유럽, 일본, 한국 순으로 한국은 국가의 보건의료분야에 대한 산업정책의 우선순위, 연구개발투자, 등록 및 공개특허건수, 생체신호계측기 생산업체의 기술력과 세계시장 점유율에 있어 가장 열세를 보이고 있다.

한국의 생체신호계측기술 수준은 1995년부터 정부의 특정연구비 지원이 시작된 초기단계이며 관련 원천기술의 취약과 국내 의료기기업체의 영세성으로 인하여 제품화 기술수준을 높이는 연구개발이 부진하고, 수입에 의존하고 있는 실정인바 국가적 차원의 조직적인 「선택과 집중」 전략으로 부가가치가 높고 한국의 연구개발 능력으로 세계시장을 조기에 공략할 수 있는 생체신호계측기 분야를 집중 지원함이 필요하다.

생체신호계측기는 전자의료기기중에서 의료영상지단기 다음으로 세계시장 점유율이 높으며, 의료영상진단기술에 비해 적은 연구개발비를 투자하여 개발할 수 있는 기술로서 중소기업, 벤처기업형 개발생산품으로 적합하다고 볼 수 있다. 현재 몇 개의 벤처기업에서 생체신호계측기를 개발·생산하여 수출하고 있는 실정이므로 경쟁력을 키워나갈 수 있도록 정책적인 지원이 요청된다.

생체신호계측기산업의 발전방향은

(1) 삶의 질 향상을 중시하는 방향으로 정책의 초점을 맞추어 의료기기의 저침습화, 소형화, 고속화, 정보종합화, 저비용화 방향으로 생체신호계측기산업을 발전시켜야 할 것이다.

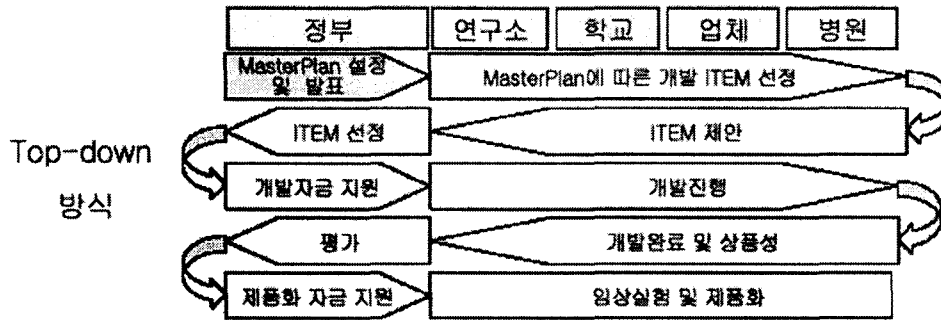
(2) 대학, 연구기관, 병원 등 의료현장에서 생체의료계측기술 관련 기초연구 수준을 높이고 물리학, 화학, 의학, 재료공학, 전자공학, 컴퓨터공학 등 학제간 연구를 활성화하며 대학·병원·연구소·기업의 컨소시엄 형태로 선택된 과제에 대하여 집중 지원한다.

(3) 산·학·연의 연구개발 결과를 특허화 하는 것을 장려하고 특허기술을 관련 기업이 제품화 할 수 있도록 정부차원의 지원이 필요하다.

(4) 기술성, 시장성, 경쟁력 등을 고려하여 「생체현상계측기술 발전 중장기계획」을 수립하고 생체현상계측기술 분야의 정부차원의 연구개발 투자규모를 확대하고 인력양성과 연구개발을 병행토록 지원하는 것이 바람직하다고 본다. 중장기개발 투자방식은 <그림 7>과 같이 중장기계획에 의한 하향식(Top-down) 방식이 바람직하다고 생각된다.

생체의료계측기의 품목별 개발전략은 현재 국내의 보유기술을 잘 활용하면 충분히 기술경쟁력을 가질 수 있으므로 세계시장 규모가 제일 큰 환자감시장치 시스템을 우선 지원대상 품목으로 선정하고, 다음 순위로 심전계, 뇌파계, 근전계 순으로 산·학·연 협동 연구를 통해서 집중 지원하여 경쟁력을 높여나가야 할 것이다. 또한, 심자계와 뇌자계기술은 국내 SQUID시스템기술이 상당히 높은 수준에 와 있으므로 출연연구기관과 의과대학의 협동연구로 개발해 나갈 것이 바람직하다고 판단된다.

〈그림 7〉 중장기계획에 의한 하향식(Top-down) 투자방식



〈참고문헌〉

財團法人 醫療機器センタ(2000), 「醫療機器の 基礎知識」 pp. 35-42. MEDIC, IV.
 MEDIC(2002.4), 「전자의료기기 산업기획보고서」 -세계해당산업의 동향-
 일본특허청(2001), “의료기기에 관한 기술동향”, 「특허출원기술동향조사」-생명과학 관련- .
 과학기술부(2002), 「2001년도 국가연구개발투자분석 결과」 .
 OECD(2000), *Basic Science and Technology Statistics*.
 보건의료기술연구기획평가단(1999), 「사업소개자료」 .
 NSF/DSRS, *Survey of Federal Funds for R&D* : 1999-2001.
 일본 경제산업성 2002년도 「예산요구개요」 .
 일본 후생노동성 「2001년도 예산」 .
<http://www.mext.go.jp/menu/shinkou/hojyo/020801.htm>
 DTI, OST, *The Science Budget 2001-02 to 2003-04*.
<http://cnrs.fr>

심전계, 뇌파계, 근전계, 심자계, 뇌자계, 환자감시장치 기술특허건수 : 미국등록특허(USPA), 유럽공개특허(EUPA), 일본공개특허(JEPA), 한국공개특허(KUPA) (1976~2002년).
 US Patent No.5273037 “Electrode assembly for EEG headset”.
 US Patent No.5331970 “EEG special enhancement method and system”.
 EEG기술특허 건수 : 유럽특허청 esp@cenet DB.
<http://www.hp.com/latinamerica/mpg/html/preci12.html>
 “HP announces availability of EASI 12-lead ECG patient-monitoring solution for HP Viridia CMS”.
 “Electrocardiography”, <http://www.nursing-standard.co.uk/archives/residentpdfs/quickrefPDFfiles/Quickref4.pdf>
 “Physics news update 610”, http://www.eurekalert.org/pub_releases/2002-10/aioppnu102402.php
 Carlo J. De Luca(2002), *Surface Electromyography: Detection and Recording*, DelSys Inc.
 “Electrocardiography”,<http://www.nursing-standard.co.uk/archives/residentpdfs/quickrefPDFfiles/Quickref4.pdf>
 “Non-Invasive 12SI ECG Analysis Program”, <http://>

- gemedicalsystems.com/cardiology/non_invasive
/card_svcs/algor_12sl_info.html
- “A brief history of electrocardiography”, <http://www.ecglibrary.com/ecghist.html>
- “Tristan Technologies,Inc/Products”, <http://www.tristantech.com/prod-biomagnet.html>
- K.Tsukada et al(2001), “Newly Developed Magnetocardiographic System for Diagnosing Heart Diseases”, *Hitachi Review*, vol.50, No1, 13-17.
- TCSUN.Net: Magnetocardiography Research, <http://www.tcsuh.net/Magnetocardiography.asp>
- “Magnetocardiography-Oveview”, <http://www.squid.de/Products/Overview-MCG/body-overview-mcg.html>
- “생체자기 기초”, [http:// www.kriss.re.kr/biomag/Bio-intro.htm](http://www.kriss.re.kr/biomag/Bio-intro.htm)