

# 메디컬트윈신뢰성측정지표연구

채경민, 오기영, 한상현, 정은선, 송기원\*

건양대학교, \*건양대학교

ckm0230@hotmail.com, djm06220@naver.com, tiger00831@naver.com, es5876@naver.com, \*kiwonsong@slu.ac.kr

## A Study on the Medical Twin Reliability Metrics

Chae Kyung Min, Oh Ki Young, Han Sang Hyeon, Jung Eun Sun, Song Ki Won\*

Konyang Univ., \*Konyang Univ.

### 요약

본 논문은 의료 도메인에서 사용되는 디지털 트윈, 즉 메디컬 트윈(Medical + Digital Twin)의 표준 및 관련 기술 부족의 문제를 인식하였다. 기술의 표준, 특히 신뢰성(Reliability) 부족의 문제는 의료 도메인에서 사용되는 기술에는 치명적인 결함 수준으로 해당 문제를 해결하고자 다음과 같은 연구를 진행하였다. 첫째로 신뢰성 평가를 위한 요소들이 무엇이 있는지 'ISO/IEC 25010' 소프트웨어 품질 특성 표준을 통해 신뢰성을 측정하기 위한 부 특성을 분석하였다. 둘째로 디지털 트윈에 관련된 표준분석을 진행하였다. 대상 표준은 제조 분야 디지털 트윈 프레임워크 'ISO 23247'이다. 셋째로 센서를 이용하여 인체로부터 얻은 데이터를 활용하여 질병이나 장애의 진단, 예방에 목적을 둔 메디컬 트윈은 의료기기 임상시험을 통해 안전성 및 유효성을 확인해야 한다. 따라서 식약처 임상시험 프로세스를 참조하여 관련 요구사항을 분석한다. 마지막으로 앞서 분석한 3가지 연구를 기반으로 GQM(Goal, Question, Metric) 기법을 사용하여 신뢰성 측정지표를 개발하여 제안한다.

### I. 서론

메디컬 트윈이란, 의료+디지털 트윈으로 의료 도메인에서 사용되는 디지털 트윈이다. 디지털 트윈은 4차산업혁명을 기점으로 그 관심도가 높아진 기술로, 사물인터넷(IoT), 인공지능(AI), 첨단 센싱 기술을 활용하여 가상 세계에 현실에 있는 객체를 실시간으로 연동시켜 현실과 가상의 쌍둥이 같이 동작시킨다. 이후 가상 시뮬레이션을 진행하여 현실 객체의 미래를 예측하여 가치를 창출하는 기술이다. 이러한 디지털 트윈 기술을 의료 도메인에 적용하면, 개인 건강 기록 기반 맞춤형 정밀 의료 서비스, 첨단 제약 및 의료기기 개발, 의료 서비스의 만족도 상승 등 다양한 서비스 지원이 가능해진다[1]. 실제로 국외기업인 다쏘 시스템의 움직이는 심장을 디지털 환경에서 구현한 'Living Heart Project'와 제너럴 일렉트릭 헬스케어(GE Healthcare)의 병원을 그대로 가상 공간으로 복제하여 시뮬레이션 서비스를 지원하는 'Clinical Command Center'가 대표적인 사례로 들 수 있다. 국내 기업과 정부 또한 메디컬 트윈의 가치를 알아보고 국가적으로 국내 메디컬 트윈 개발 지원을 추진하였다. 하지만 몇 가지 애로사항이 있어 기술 개발에 속도가 나지 않았다. 그 이유로, 메디컬 트윈을 구현하기 위한 개인 건강정보 데이터의 습득이 어렵다는 점이다. 또한 의료데이터의 특성상 상관관계가 알려지지 않거나 밝혀지지 않은 부분이 있어 중요 변수를 식별하는 작업이 어렵기 때문이다[2]. 또한 디지털 트윈 기술 자체가 사물인터넷, 첨단 네트워크, 인공지능, 시뮬레이션, 가상 및 증강현실(VR Virtual Reality, AR Augmented Reality) 등 다양한 첨단 기술이 집약되어 명확한 표준의 분류가 어려우며, 실제로 디지털 트윈에 관련된 표준은 2021년도에 출판된 '제조 도메인의 자동화 시스템 및 통합 제조용 디지털 트윈 프레임워크(ISO 23247, Part 1~4)'가 전부이다. 하지만 해당 표준을 의료 도메인에 바로 적용하기에는 좀 더 높은 규정이 필요하며, 메

디컬 트윈으로부터 산출되는 데이터와 그 과정에서 의학적 가치가 있는지에 대한 성과 평가가 필요하다. 또한 메디컬 트윈을 평가할 경우 신뢰성, 유효성, 안전성 보안성 등을 입증하기 위해 현재까지의 방법 또한 달라질 필요가 있다[3]. 따라서 본 논문에서는 메디컬 트윈 시스템 개발에 있어 개발 신뢰도를 측정하기 위한 방법을 제안하고자 한다. 방법은 다음과 같다. 첫 번째로 소프트웨어 품질 표준(ISO/IEC 25010)을 분석하여 신뢰성을 측정하기 위한 부 특성에 대해 분석한다[4]. 두 번째로 ISO에서 발간된 제조 도메인 디지털 트윈 프레임워크(ISO 23247)를 분석하여 신뢰성 측정을 위한 요소들을 분석 및 추출한다[5]. 세 번째로 의료기기 임상시험 프로세스를 분석하여 요구사항과 산출물에 대해 분석한다. 마지막으로 앞서 분석한 세 가지의 연구를 기반으로 GQM(Goal, Question, Metric)기법을 사용하여 메디컬 트윈 신뢰성 측정지표를 개발한다.

### II. 메디컬 트윈 신뢰성 측정지표 개발

#### II-i. ISO/IEC 25010 신뢰성 특성

메디컬 트윈의 신뢰성을 측정하기 위해 ISO/IEC 25010 소프트웨어 품질 특성 표준을 분석하였다. 해당 표준의 목적은 소프트웨어의 외부 및 내부의 품질의 표준화를 통해 개발, 획득, 유지보수 능력 향상에 있다. 해당 표준은 8개의 주 특성과 31개의 부 특성으로 구성되어 있다. 하지만 우리는 메디컬 트윈의 신뢰성 측정을 위한 분석이 목적이기 때문에 필요한 주 특성은 신뢰성 하나이다. 신뢰성이란 명세된 조건에서 성능 수준을 유지할 수 있는 능력이며, 해당 능력을 구성하는 4개의 부 특성(성숙성, 결함 수용성, 복구 용이성, 가용성)으로 구성되어 있다. 성숙성의 경우, 시스템의 구성요소가 일반적으로 신뢰성에 대한 요구사항을 만족하는 정도를 측정기준으로 사용된다. 결함 수용성의 경우, 시스템에 결함이 있어도 구성요소

가 의도한 대로 작동되는 정도를 기준으로 사용되며, 결함의 치명도에 따라 결함 수용성에 대한 결과가 달라지기도 한다. 복구 용이성은 시스템이 결함 또는 버그 등으로 중단 또는 고장이 났을 때, 문제가 발생한 데이터를 복구하고 원하는 시스템 상태를 재설정이 가능한 정도가 기준이 되며, 시스템 서비스 기간 중 고장으로 인한 시스템 중단시간과 복구까지 걸리는 시간이 중요한 요소이다. 가용성은 시스템의 구성요소가 잘 작동하고 연결(로그인, 접근 권한 등)이 필요시 언제든 가능한 정도를 기준으로 사용된다.

## II-ii. ISO 23247 제조 도메인 디지털 트윈 프레임워크 분석

ISO 23247은 제조 도메인에서 사용되는 디지털 트윈에 대한 프레임워크를 정의한 표준으로 현재 개발되고 있는 전 세계의 디지털 트윈 시스템들의 기본 골격이 되고 있다. 다양한 산업 분야에서도 사용되는 표준인 만큼, 해당 표준을 분석하여 신뢰성 평가를 위한 핵심 기술과 디지털 트윈 개발 요구사항을 추출하였다. ISO 23247은 총 네 가지의 Part로 구성되어 있으며, Part 1의 경우 디지털 트윈 개발을 위한 원칙 및 요구사항에 대한 정의한 내용을 담고 있다. 해당 표준에서는 디지털 트윈을 시뮬레이션을 통한 실시간 계획을 변경할 수 있으며, 프로세스의 조정 및 검증, 모니터링을 통한 위험 및 비용 절감 관리가 가능한 기술로 정의한다. 요구사항으로는 크게 ‘디지털 트윈 일반 요구사항’, ‘디지털 트윈 모델링 요구사항’, ‘디지털 트윈 정보교환 요구사항’ 세 가지로 나뉜다. 해당 요구사항들은 신뢰성 특성의 성숙성과 가용성을 측정하기 위한 지표로 사용한다. Part 2의 경우 디지털 트윈의 참조구조에 대한 표준으로 디지털 트윈 구성요소는 사용자 개체, 핵심 개체, 데이터 수집 및 장치 제어 개체, 관찰 가능한 제조 개체, 교차 시스템 개체 요소로 구성되어 있다. 해당 개체 요소들은 각각 결함 수용성과 복구 용이성에 대한 측정지표로 사용한다. Part 3의 경우, 해당 부분은 메디컬 트윈의 정보 속성과는 거리가 멀기 때문에 넘어가도록 한다. Part 4의 경우, 참조구조 내에서 개체 간 정보교환을 위한 기술 요구사항에 대해 다루고 있다. 이는 사용자, 서비스, 액세스, 근접 네트워크에 대한 인터페이스 속성 및 기능을 설명하며, 기술 요구사항의 경우 성숙도, 기능 부분에서는 가용성에 대한 측정지표로 사용한다.

## II-iii. 의료기기 임상시험 프로세스

의료기기 임상시험 프로세스란 의료기기 제작 계획부터 개발, IRB 식약처 인증까지의 과정이다. 인체로부터 얻은 데이터를 활용하여 질병이나 장애의 진단, 예방에 목적을 둔 메디컬 트윈은 국내에서 서비스하기 위해서는 식약처 인증은 필수 과정이다. 따라서 해당 프로세스를 하나의 필수 요구사항으로 정의하고, 해당 프로세스의 달성도를 성숙도 측정에 대한 측정지표로 사용하였다. 의료기기 임상시험 프로세스는 크게 15단계로 구성되어 있다. 요약하면 의료기기 사용 고객의 요구사항 파악, 제품개발 완료 후 임상시험 필요 여부 결정, 임상시험 진행을 위한 사전 준비, 임상시험 계획서 및 산출물 작성, 연구비 산정, 식약처 승인, 임상시험 실시, 결과 보고서 작성 및 식약처 실사, 인증 완료로 요약할 수 있다.

## II-iv. GQM기법을 활용한 측정지표개발

GQM이란 목표, 질문, 측정지표의 약어로, 소프트웨어 개발조직에서 품질 측정을 측정 및 개선을 위한 목표지향적 접근방식이다. 본 논문에서의 목표는 메디컬 트윈 개발에 있어 신뢰성 검증 목적이며, 질문의 경우 ISO/IEC 25010에서 따온 신뢰성 특성의 4가지 부 특성의 질문으로 구성된다. 마지막 측정지표의 경우 질문에 답하기 위한 정량적인 데이터 집합의 계산식으로 정의하였다.

표 1. 메디컬 트윈 신뢰성 매트릭스

Goal	Question	Metrics
사용자 요구사항 만족도를 높여야함.	(성숙성) 디지털 트윈 시스템이 일반적인 상황에서 신뢰성에 대한 요구사항을 충족하는가?	요구사항 수 (일반, 모델링, 정보교환 요구사항) 변경된 Total 요구사항 수 (일반, 모델링, 정보교환 요구사항) 요구사항 변경률 (변경된 Total 요구사항 수 / Total 요구사항 수)*100
	(결함수용성) 결함이 있음에도 불구하고 시스템 제품 또는 구성요소가 의도한대로 작동하는가?	Total 결함 수 결함 우선순위 1(Critical) 수 결함 우선순위 2(High) 수 결함 우선순위 3(Medium) 수 결함 우선순위 4(Low) 수 결함 수용률 (결함 우선순위 3단계 개수 + 결함 우선순위 4단계 개수) / Total 결함 수 * 100 치명적 결함률 (결함 우선순위 1단계 개수 + 결함 우선순위 2단계 개수) / Total 결함 수 * 100
	(복구용이성) 시스템 장애 발생시 복구가 용이하고 정상적으로 기능이 동작하는가?	Total 장애 발생 건수 장애 해결 건수 장애 해결률 장애 인지 시간 (Hr) 장애 해결 시간 (Hr) 서비스 중단시간 인자부터 해결까지의 평균 시간 (MTTR, Hr) (장애 인지시간+장애 해결시간) / 2
문제 (결함 및 장애) 및 가용 관리에 대한 운영이 이루어져야함.	(가용성) 디지털 트윈 시스템이 작동 가능하고 사용을 위해 필요할 때 접근 할 수 있는가?	Total 소유 계정 수 실제 사용하는 계정 수 사용자 계정 사용률 (실제 사용하는 계정 수 / Total 소유 계정 수) * 100 서비스 시간 (Hr) 서비스 장애 시간 (Hr) 서비스 가동률 (실제 서비스 시간/서비스 시간 - 서비스 장애 시간) / 총 서비스 시간(서비스 시간 + 서비스 장애 시간) * 100

## III. 결론

본 논문에서는 메디컬 트윈에 개발에 있어 신뢰성을 정량적으로 측정하기 위해 소프트웨어 품질기준과 제조 도메인 디지털 트윈 프레임워크, 의료기기 임상시험 프로세스를 분석하여 측정지표를 개발하였다. 하지만 해당 측정지표들은 검증이 되지 않아 현장에서 쓰이기에는 부적합하다. 따라서 다음 연구로는 해당 측정지표에 대한 검증을 진행하고, 신뢰성 뿐만 아니라 다른 품질특성에 대한 측정지표를 개발하고자 한다.

## ACKNOWLEDGMENT

본 성과는 교육부와 한국연구재단의 재원으로 지원을 받아 수행된 3단계 산학연협력 선도대학 육성사업(LINC 3.0)의 연구 결과입니다(NTIS 과제 번호. 1345356198).

## 참 고 문 헌

- [1] Y.W. Kim., Digital Twin Concepts and Technology Issues OSIA Standards & Technology Review, 34(1), PP. 4-9, 2021.
- [2] S. H. Lee. M. Y. Kim., Healthcare Digital Twin Market Status and Prospects, National Biotech Policy Research Center, No. 169, 2022.
- [3] D. H. Shin., the rapid rise of 'Medical metaverse and medical twin', Homework for revitalization?, 청년 의사, 2022.
- [4] ISO, ISO/IEC 25010:2011. Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - System and software quality models, 2011.
- [5] ISO, ISO 23247-1:2021, Automation systems and integration - Digital twin framework for manufacturing, 2021