

EMR Related Issues: QA Scope

김 용 수

베링거 잉겔하임

IT (Information Technology) 기술의 발전에 따라 정보의 기록과 보존에 관한 업무가 포함되어 있는 모든 영역에서 실제적인 정보의 기록 및 보존이 전자 문서의 형태로 이루어지고 있다. 즉, 근래에는 병원에서조차 모든 의무기록의 작성과 보존이 종이가 없는(paper free) 환경에서 이루어지고 있다. 전자의무기록(electronic medical record)의 보급은 여러 가지 장점을 앞세워 앞으로 증가할 추세이나 전자의무기록의 광범위한 사용에는 아직 해결되지 않은 문제가 몇 가지 대두되었다. 대표적인 것으로는 용어의 표준화를 비롯하여 병원간 문서교환을 가능하게 하는 서식의 표준화가 필요한 것과 IT 산업 영역에서 중요시되는 보안문제 및 접근 조절 기능이 확보되는 것 등을 들 수 있다.

병원의 전자의무기록의 발달과 더불어 최근의 다국적 제약사에서 시행되고 있는 임상 시험 영역에서 관찰되는 비슷한 현상은 임상 시험 내의 모든 문서 기록에 있어 e-CRF (electronic case record form) 혹은 RDC (remote data capture)의 출현이다. 이전에 종이에 작성하던 환자 증례기록서의 작성을 인터넷을 이용하거나 혹은 oracle과 같은 데이터베이스 application을 기반으로 하는 소프트웨어를 이용하여 정보의 기록을 하고 있는 중이다. 이에 따라 환자 정보의 기록에 있어 임상 시험에서도 종이가 없는 환경이 만들어지고 있다.

병원의 전자의무기록이든 회사에서 사용하는 e-CRF이든 추후 한국이나 미국 식품의약품 안전청과 같은 규제기관의 제출자료가 됨을 생각할 때 전자문서 형태의 기록이 적용 받는 규정을 살펴볼 필요가 있다. 대표적인 규정은 미국 식약청의 21CFR part 11을 들 수 있는데 현재 병원에서 사용되는 대부분의 전자의무기록이 이 규정의 내용을 준수하고 있는지에 대한 평가는 아직까지 제대로 이뤄진 적은 없다. 미국 식약청의 21CFR part 11은 전자기록(electronic records)과 전자서명(electronic signature)에 관한 규정으로 현재 각 제약사마다 회사 자체의 checklist를 가지고 병원 전자의무기록시스템을 확인작업(validation)을 하고 있지만 병원의 전산부서를 개별적으로 접촉하는 것 또한 쉽지 않아 효과적이고 효율적인 시스템 확인작업이 문제점으로 제시되고 있다.

시스템 확인작업과 밀접한 연관이 있는 sponsor의 활동은 monitoring process의 근거자료검증(source data verification)이다. 현재는 전자의무기록을 사용하고 있는 병원에서 21CFR part 11의 요구 규정을 모두 만족한다고 한다면 가장 이상적인 해결책이 될 것이지만 2006년 현재까지 이를 모두 만족하는 병원은 아직 없다. 이에 대한 대안으로 작성한 의무기록을 모두 출력하여 이를 확인하였다는 연구자 서명을 득한 후 보관하는 형식(certified copy를 얻는 것)이 사용되고 있지만 이 또한 대안으로서 문제점을 가지고 있다. 근거자료검증 시 보는 화면과 출력된 문서가 서로 다

른 형식을 가지고 있을 수 있다는 점 때문에 출력하여 승인을 득한 문서와 e-CRF를 보는 검증 (verification)뿐 아니라 출력하여 승인을 득한 문서와 전자의무기록 상 보이는 자료와의 검사를 해야 하는 것도 한 문제점이고 audit trail을 볼 수 없는 경우도 있으며 보기 힘든 경우도 있다는 것도 문제점으로 지적되었다. 위기 관리 측면에서 자료의 적절한 back up 및 장기 보관이 가능하지 않다는 문제점 및 sponsor의 monitor에게 access 계정을 부여하는 것에도 여전히 해결되어야 하는 문제가 있다. 이런 문제들 때문에 monitoring에 쓰이는 시간도 늘어날 수 밖에 없는 실정이다.

결론적으로 모든 병원이 전자의무기록시스템으로 전환하는 이 시점에 관련 법규를 준수하기 위하여 병원에서의 시스템 확인 작업이 필요하며 임상시험에 관련된 관련자에 대한 교육 및 병원에서의 담당자의 확보가 필요하다.

◆ Yong Soo Kim, M.D. ◆

Medical Director, Boehringer-Ingelheim, Korea

Tel: 82-2-709-0150, Fax: 82-2-749-0062, E-mail: yskim@seo.boehringer-ingelheim.com

President Position

Clinical and Research Fellow,
Institute of Gastroenterology
Department of Internal Medicine
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Membership of Academic Societies

The Korean Association of Internal Medicine
The Korean Society of Gastroenterology
The Korean Association for Medical Informatics
The Korean Society of Gastrointestinal endoscopy
The Korean Gastric Cancer Association

Education

1991 ~ 1998 Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea (cum laude)
1998 M.D. No. 63836, Korea
2000 ~ 2002 Master Degree, Graduate School, Yonsei University
2003 ~ Present Ph.D. Course of Medical Science, Graduate School,
Yonsei University College of Medicine
2003 Korean Board of Internal Medicine No. 8382

Brief Chronology of Training & Employment

1998 ~ 1999 Internship Severance Hospital,
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea
1999 ~ 2003 Residency, Severance Hospital, Department of Internal Medicine
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea
(earned the Award for Most Distinguished Resident of the year, 1999)
2003 ~ 2005. 2 Clinical and Research Fellowship, Severance Hospital,
Department of Gastroenterology Yonsei University College of Medicine,
Seoul. Korea
2005. 3. 7 ~ 2005. 11. 30 Medical advisor, Medical department, GSK Korea
2005. 12. 1 ~ Present Medical director, Medical department, Boehringer-Ingelheim, Korea

Award

- 1999 Best Doctor of Internal Medicine Severance Hospital
- 2004. 9 Travel Grant Award
- 2004 United European Gastroenterology Week
- 2004. 11 Best Poster Presentation
- 2004 Korean Gastrointestinal Endoscopy Society

Global Clinical Trials Experiences as Investigator

1. Idenix, NV-02B-007: A randomized, double blind trial of Ldt (telbivudine) versus lamivudine in adults with compensated chronic hepatitis B (ongoing).
2. Serono, IMP: A randomized, comparative, open-label study of subcutaneously administered interferon-beta 1a and orally administered ribavirin combination for the treatment of chronic hepatitis C (finished).
3. Norvatis, NV-02B-011: A randomized, double blind trial of telbivudine (Ldt) versus lamivudine in adults with decompensated chronic hepatitis B and evidence of cirrhosis (ongoing).
4. Idenix, NV-02B-018: A randomized, open label trial of telbivudine (Ldt) versus adefovir dipivoxil in adults with HBeAg-positive, compensated chronic hepatitis B (ongoing).