

# 병원 전자의무기록을 이용한 약물감시

박 래 응

아주대학교 의과대학 의료정보학과

## 목 차

I. 서론	IV. 병원자료 활용절차
II. 병원정보시스템 개요	V. 약물역학 연구방법
III. 병원전자의무기록자료의 특성	VI. 결론

### I. 서론

전자의무기록과 임상 데이터웨어하우스가 병원에 보급됨에 따라 전자적 형태의 임상정보가 빠른 속도로 쌓이고 있다. 1차 원천자료인 병원전자의무기록자료는 상대적으로 저렴한 비용으로 많은 대상자에 대한 자세한 자료를 제공하며, 고속연산을 통해 광범위한 분석을 자동화할 수 있기 때문에, 여러 임상연구에서 점차 그 중요성이 증가하고 있다. 약물역학이란 많은 수의 사람으로부터 약물 사용과 그 효과를 연구하는 학문이다. 따라서, 병원 전자의무기록을 약물역학 연구에 있어서 좋은 연구재료가 될 수 있다. 본고를 통하여 약물역학연구에 병원전자의무기록자료를 활용하기 위해 필요한 병원정보시스템의 기본 개념과 병원전자의무기록의 특성, 활용절차, 그리고 연구방법론에 대하여 살펴보고자 한다.

### II. 병원정보시스템 개요

정보기술의 발전과 변화는 의료시스템의 기본적인 구조와 기능을 변화시켰다. 1965년경부터 의료 환경에 기반을 둔 정보 시스템이 개발되기 시작하였다. 초창기의 의료정보시스템들은 주로 환자 등록이나 병원비 청구를 목적으로 개발되었지만 70, 80년대를 거치면서 약국, 검사실, 영상의학과 등 특정 부서를 위한 컴퓨터 시스템들이 기존 시스템에 추가되었다. 이러한 개별 컴퓨터 시스템들은 어느 정도 독립적으로 기능을 하지

만 하나의 큰 시스템으로 통합되었고, 이렇게 통합된 시스템이 병원정보시스템(Hospital information System, HIS)이다.

#### 2.1. 처방전달시스템(Computerized Physician Order Entry, CPOE)

국내에서는 Order Communication System (OCS)라는 이름으로 불리고 있지만, CPOE가 국제적인 표준용어이다. 최근에는 Computerized Provider Order Entry라고 표기하기도 한다. CPOE는 의료진이 환자진료와 관련된 각종 처방을 전산시스템을 통해 입력하고 타 부서에 전달하는 시스템을 말한다. 전산화된 처방은 네트워크를 통해 다른 부서와 쉽고 빠르게 의사소통할 수 있으며, 수기 작성으로 인한 처방오류를 예방할 수 있는 장점이 있다.

#### 2.2. 검사정보시스템

병리정보시스템 (Pathology Information System), 진단검사정보시스템 (Laboratory Information System, LIS), 방사선정보시스템(Radiology Information System, RIS) 등이 이에 해당한다. LIS는 임상병리와 관련된 처방을 검사실로 전달하고, 검사결과를 관련된 의료진이 조회할 수 있도록 하는 시스템이다. 현대식 진단검사 의학 장비들은 검사 결과값을 수치형태로 출력하기 때문에 일부를 제외하고 대부분의 검사 결과값들이 LIS로 직접 전달된다. RIS는 영상의학과에서 행해지는 모든 정보 처리 업무를 수행할 수 있는 시스템이다.

### 2.3. 전자의무기록, 전자건강기록

전자의무기록 (Electronic Medical Record, EMR)과 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 모두 컴퓨터화된 의무기록이지만 용어가 의미하는 뜻이 다르므로 둘을 구분할 필요가 있다. 먼저 EMR은 하나의 의료기관에서 기록된 컴퓨터화된 의무기록을 말하며, HIS와 연계되어 작동한다. 따라서 해당 의료기관에서 환자의 상태를 기록하고 관리하기 위한 용도로 사용된다. 반면 EMR은 환자가 거주하는 지역 혹은 국가의 여러 병원들의 EMR이 모인 전자기록으로 환자의 투약 내역, 검사결과, 치료내역, 환자의 건강 상태 등의 내용이 포함된다. 따라서 환자들은 EHR을 통해 병원에 상관없이 자신의 의료 정보를 관리할 수 있게 된다. 국내에서는 이 두 가지를 별도로 구별하지 않고 사용하는 경우가 많다.

### 2.4. 임상 데이터웨어하우스(Clinical Data Warehouse, CDW)

최근에 EMR을 도입하는 병원들이 증가하고 있으며, 그에 따라 누적되는 임상정보의 양도 증가하고 있으며, 이러한 데이터를 이용하여 연구, 교육, 경영 등에 이용할 필요성이 증가하고 있다. 그러나, 병원정보시스템에 누적되는 임상자료는 실제 진료가 이루어지는 운영 데이터베이스에 저장되므로 복잡한 검색을 수행할 경우 병원정보시스템 성능에 크게 영향을 미치게 된다. 따라서, 누적된 임상정보에 대한 복잡한 검색은 제한적으로만 허용된다. CDW는 병원정보시스템에서 운영하고 있는 데이터베이스를 분석 목적에 맞도록 데이터를 추출, 변형 및 적재하여 분석 목적에 맞게 재설계된 데이터베이스이다. 운영계 데이터베이스와 물리적으로 분리되어 있으므로 운영계에 영향을 주지 않고 복잡한 분석을 수행할 수 있도록 구축한 시스템이라고 할 수 있다. 약물역학연구에서와 같이 대량의 자료에 대한 복잡한 분석을 위해서는 CDW의 구축과 이용이 필수적이라고 할 수 있다.

## III. 병원전자의무기록자료의 특성

의료영역에서 다루는 자료는 저 차원의 데이터로부

터 매우 고차원의 추상화 데이터까지 다양하고 이질적인 자료로 구성된다. 키나 체중과 같은 단순한 수치데이터나, 환자감시장치나 생체모니터에서 연속적으로 생성되는 생체신호, 환자의 진술, 면담자료, 전문가의 임상소견, CT나 MRI와 같은 정지영상데이터, 초음파와 같은 동영상데이터 등 전혀 다른 속성을 가진 자료가 혼재되어 있기 때문에, 복잡할 뿐만 아니라 처리해야 할 데이터의 양도 많다. 다양한 표현을 용인함에 따라 사용하는 용어가 기관간은 물론이고, 심지어 같은 부서내에서도 동일한 개념에 대하여 서로 다른 용어를 사용하는 경우를 흔하게 볼 수 있다. 일상적인 의료행위 중에 수집되는 임상자료는 불완전하거나 오류를 포함하는 경우가 많다. 한 환자에 대해 수행되는 동일한 검사라 할지라도 상황에 따라 서로 다른 결과값을 보이는 경우가 흔하다. 잘못된 입력값이나 결측값도 자주 관찰할 수 있는데, 결측값의 의미가 우연에 의한 것인지, 또는 의도적으로 빠진 것인지 알기가 어렵다.

## IV. 병원자료 활용절차

### 4.1. 기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심사

의무기록은 개인의 민감한 건강문제를 기록하고 있기 때문에 그 관리와 이용에 대하여 고도의 윤리성을 전제로 할뿐 아니라, 법률상의 규제도 받고 있다. 따라서 보안과 개인정보보호에 대한 각별한 주의가 필요하다. 병원전자의무기록자료를 이용한 약물역학연구 역시 IRB의 심의를 필요로 한다. 다만, 최소위험자료(minimal risk data)인 경우 환자의 정보보호를 위한 충분한 절차와 신원정보를 제거하는 적절한 방법론을 제시하면 IRB 심의면제의 대상이 될 수 있다. 최소위험자료란 해당 데이터가 환자의 일상적인 진단과 치료 과정 중에 수집되어, 환자의 치료나 관리에 어떤 영향도 끼치지 않고, 특정 치료의 수용이나 거부에 대한 어떤 압력도 없으며, 추가적인 정보 수집을 위하여 환자나 가족들에게 정보를 요청하는 일이 없는 자료'로서 환자에 대한 기밀성(confidentiality)만이 문제가 되는 자료를 말한다.

#### 4.2. 익명화

연구대상자의 개인정보보호를 위하여 연구대상 자료에 대한 무명화 또는 개인식별정보의 삭제가 필요하다. 무명화된 데이터(anonymized data)는 개인과 개인의 기록을 연결하는 모든 연관을 비가역적으로 제거한 것으로서 개인과 기록간의 연결을 다시 수립하는 것이 거의 불가능 상태의 데이터를 말한다. 하지만 이런 무명화 데이터는 자료의 오류를 검사하거나 추가적인 자료를 수집할 수가 없어서 연구 목적으로는 부적당한 경우가 많다. 개인식별정보가 제거된 자료는 초기 수집단계에서는 개인식별정보가 있지만, 적절한 단계에서 개인식별정보를 제거한 것이다.

#### 4.3. 데이터마트 구축

데이터마트(data mart)란 운영 데이터나 CDW로부터 연구 및 분석, 의사결정 등 다양한 목적을 위하여 만들어진 특화된 데이터베이스 시스템이라 말할 수 있다. 원천 자료원으로부터 사용목적에 맞도록 필요한 테이블 및 컬럼들을 분석하여 추출(Extraction)함으로써 데이터의 양을 축소하고, 데이터의 형 변환, 테이블 구조의 변환(Transformation), 테이블 간 연결(join)을 수행하여 연구용 데이터베이스에 적재>Loading)하는데, 이러한 일련의 작업을 ETL(Extraction, Transformation, Loading)이라고 한다. 데이터웨어하우스가 있을 경우에는 데이터마트 구축의 상당부분을 데이터웨어하우스가 담당하게 된다. 데이터웨어하우스와 데이터마트의 경계가 모호한 경우도 있지만 데이터웨어하우스는 범용의 분석시스템 및 자료원이라면 데이터마트는 특정 연구 목표에 맞춘 특화된 자료원이라고 볼 수 있다. 데이터마트를 구축함에 있어서 대상 업무에 대한 이해가 필수적이다. 미묘한 임상상황에 대한 이해를 위해서 관련 전문가와 충분한 의사소통을 이루는 것이 중요하다.

#### 4.4. 전처리

병원정보시스템을 기반으로 데이터마트를 구축한 후에는 반드시 전처리 작업(pre-processing)이 필요하다. 전처리 작업은 전체 연구과정에서 60% 이상의 시간과 노력이 소모되는, 가장 힘이 많이 들지만 한편 가

장 중요한, 과정이라고 볼 수 있다. 전처리 작업에는 데이터 요약(descriptive data summarization), 데이터 정제(data cleaning), 데이터 통합 및 전환(data integration and transformation), 데이터 축소(data reduction), 이산화(discretization) 등이 포함된다. 데이터 정제는 잡음 섞인 데이터를 평활화 하고 이상치를 발견하여 제거하는 작업이다. 통상 자동화된 방법과 수작업을 병용하여 반복적으로 작업하는 것이 일반적인 과정이다. 전처리는 하나의 단속된 과정이라기 보다는 전체 연구에서 지속적, 반복적으로 수행되는 과정이라고 보아야 한다.

### V. 약물역학 연구방법

시판후 약물감시에서 약물이상반응을 조사하기위한 연구방법은 크게 기술적 연구(descriptive study)와 분석적 연구(analytic study)로 나눌 수 있다. 기술적 연구로는 자발적 보고, 집중모니터링(intensive monitoring)이 있다. 분석적 연구는 환자-대조군연구, 코호트연구, 임상시험 등 다양한 방법으로 가능하다. 후향적 코호트 연구와 환자-대조군연구를 위해서는 정규적으로 그리고 신뢰할만한 방법으로 모은 자료가 필요한데, 이런 면에서 병원전자 의무기록은 훌륭한 원천자료가 된다.

자발적 보고 자료는 약물부작용 보고의 많은 부분을 차지하는 중요한 자료원으로서 비교적 비용이 적게 들 뿐 아니라 매우 드문 부작용을 찾아낼 수 있는 장점이 있다. 하지만, 보고율이 높지 않아서 실제 발생한 부작용 중 극소수만 보고되는 경향이 있으며, 인과관계를 알기 어렵고, 또한 전체 대상자와 발생건수가 불명확하여 부작용의 발생율을 계산 할 수 없다는 단점이 있다. 최근에 전국에 지역약물감시센터가 설립되어 활발히 활동함에 따라 보고 건수가 점차 상승하고 있다. 집중모니터링은 비개입 관찰 코호트(non-intervention cohort) 연구로서 특정 약물에 대하여 특정기간만 감시하는 자발적 보고와는 달리, 약을 처방한 의료진에게 약 처방 중에 발생한 모든 유해사례에 대한 조사를 진행하는 방식이다.

의무기록조사는 미리 정한 기준을 이용하여 대량의 의무기록을 조사하는 것으로서 약물부작용 발생률을 조사하는 근간이 된다. 약물부작용 발생율을 구할 수

있고, 약물투여와 부작용간의 인과관계를 알 수 있다는 장점이 있지만, 상당한 비용과 시간이 투입된다는 단점이 있다. 병원전자의무기록자료는 기술적 연구와 분석적 연구 모두에 활용될 수 있다. 병원전자의무기록자료를 대상으로 기존의 전통적 약물역학조사방법을 적용하여 각 단계를 수작업으로 진행하는 방법과, 전체 과정을 자동화하거나 또는 일부를 자동화하려는 시도가 병행되고 있다. 병원전자의무기록자료를 이용한 자동화된 약물부작용감시정보시스템에 이용되는 실마리 정보는 투약정보, 검사결과, 진단명, 환자의 증상, 징후와 관련된 기록을 들 수 있다.

## VI. 결 론

1차 원천자료인 병원전자의무기록자료를 이용한 약물역학연구는 아직 그 초기 단계에 있다. 과거의 병원전자의무기록자료는 보험청구 중심의 제한된 정보만을 가지고 있었으나, EMR과 CDW의 보급으로 자세한 임상정보가 대량으로 쌓이고 있다. 병원전자의무기록자료를 이용한 약물역학연구는 향후 빠르게 증가할 것으로 보인다. 하지만 표준화되지 않은 자유기술문의 경우 분석에 활용하기 어렵기 때문에, 질 좋은 정보가 진료업무의 '부산물'로 축적될 수 있도록 EMR도입과 운영과정에서 지속적으로 노력하여야 할 것이다. 분석대상이 되는 의료자료를 잘 이해하면서 또한 동시에 고도의 정보학적 분석능력을 보유하기란 쉬운 일이 아니므로, IT실무자, 데이터 마이닝 전문가, 임상전문가, 그리고 약물역학 전문가들간의 긴밀한 협조가 필수적이 될 것이다.

\* 본 원고는 *약물역학위해관리학회*에서 편찬한 *약물역학(2011년)* 및 *아주대병원 지역약물감시 소식지(2010년)*에 게재된 저자의 글을 바탕으로 작성한 것임.

## 저 자 소 개

박래웅(Rae Woong Park)



1995년 : 아주대학교 의학과(의학사)

1997년 : 아주대학교 대학원 의학과  
(의학석사)

2006년 : 충북대학교 대학원 의학과  
(의학박사)

2005년~현재 : 아주대학교 의과대학 교수

2011년~현재 : 대한의료정보학회 기획이사

2007년~현재 : 아주대의료원 유헤스정보연구소 소장

※ 관심분야: 약물역학, clinical research informatics