

임상 정보교환을 위한 HL7-CDA 기반의 전자의무기록 시스템의 설계 및 구현

정회원 조익성*, 권혁승**°

Design and Implementation of Electronic Medical Record System Based on HL7-CDA for the Exchange of Clinical Information

Ik-Sung Cho*, Hyeog-Soong Kwon**° *Regular Members*

요약

임상문서는 의료기관간의 정보의 공유 및 교환을 위해 HL7-CDA와 같은 표준 프로토콜로 구축되어야 한다. 하지만 전자의무기록과 같이 텍스트와 이미지 정보를 포함한 임상문서는 의료기관마다 그 구조 및 표현 형태가 상이하여 정보를 교환하고자 할 때에 상당한 어려움이 초래된다. 따라서 의료기관간 효율적인 임상정보 교환을 위해 전자의무기록은 생성 및 관리가 쉽고 통일된 형태의 문서구조를 가져야 할 뿐 아니라 문서의 참조 및 교환 시간을 최소화하는 것이 중요하다. 본 논문에서는 의료기관간의 임상정보 교환을 위해 경과기록지의 필수 항목을 규정하여 템플릿을 정의한 후 스키마를 설계함으로써, 정보를 공유하고자 하는 외부기관과의 자료 교환 및 관리가 가능한 HL7-CDA 기반 전자의무기록 시스템을 제안한다. 제안된 시스템은 다양한 혼합요소를 가진 전자의무기록 서식을 base64 인코딩으로 변환, XML 문서 안에 통합함으로써 의료기관간 문서의 참조나 교환시 통합과정이나 파싱시간을 최소화할 수 있다.

Key Words : Clinical information, HL7-CDA, Electronic medical record, Base64, XML

ABSTRACT

For the sharing and exchange of information between medical clinics, the clinical document has to be built on a standardized protocol such as a HL7-CDA. But it is difficult to exchange information between medical clinics because clinical document such as electronic medical record that include text and image, have different structure of document and type of expression. In this paper, we propose the electronic medical record system based on HL7-CDA that can share and exchange clinical information between medical institute. For this purpose, we have to design the schema of the clinical document architecture after we select the essential items of medical record and define templates. The proposed system can minimize integrating process and save parsing time when clinical information exchange and refer, by converting electronic medical record to base64 encoding scheme and integrate it in a XML document.

I. 서론

대형 병원을 비롯하여 중소병원에 이르기까지

전자의무기록의 사용이 많아지면서 텍스트 데이터 뿐만 아니라 의료장치로부터 획득된 필름과 같은 다양한 멀티미디어 정보를 공유 및 교환하

* 부산대학교 바이오정보전자공학과 박사과정, ** 부산대학교 바이오정보전자공학과 정교수(° : 교신저자)
논문번호 : KICS2008-01-037, 접수일자 : 2008년 1월 18일, 최종논문접수일자 : 2008년 4월 24일

기 위한 표준화된 데이터 표현의 필요성이 증가하게 되었다^[1]. 현재 의료기관내 임상정보는 내부의 정해진 프로토콜 규정에 의해 서로 상이한 형태의 전자문서 구조로 이루어졌기 때문에 정보의 교환시 각 의료기관에서 발급된 임상문서를 출력하여 타기관으로 전달되거나 팩스를 통해 전송되는 경우가 대부분이다^[2]. 따라서 의료기관간 임상정보교환을 위해서는 응용프로그램에 독립적으로 각종 텍스트뿐만 아니라 이미지와 같은 다양한 혼합요소를 가진 임상정보를 교환 및 처리할 수 있는 문서 구조에 대한 표준화가 필요하며, 이는 데이터의 정형성과 유효성을 통한 의사결정을 지원 할 수 있다.

HL7(Health Level 7)-CDA(Clinical Document Architecture)는 ANSI에서 승인된 HL7 3.0의 일부분으로, 정보참조모델(RIM: Reference Information Model)로부터 의미적인 내용이 파생된 임상문서 교환을 위한 표준을 의미한다^{[3][4]}. HL7-CDA는 XML로 구현되었기 때문에 임상정보의 형식과 내용을 공유하는 유연한 인터페이스를 제공할 수 있다.

전자의무기록과 같은 혼합요소를 가진 임상문서는 한번 작성 후 저장되고 나면 수정이나 삭제가 힘든 고정된 형태로 존재하게 되며, 그 서식마다 각각의 구조와 표현방식으로 정의되었기 때문에, 변경이나 추가시마다 이에 대한 재정의가 필요하다^{[5][6]}. 따라서 의료기관간 효율적인 임상정보의 교환을 위해 전자의무기록은 생성 및 관리가 쉽고, 최대한 단순하고 통일된 형태의 구조를 갖도록 하여 문서의 참조나 교환시 복잡한 구조를 통합하는 과정이나 파싱(Parsing)하는 시간을 최소화하는 것이 중요하다.

본 논문에서는 의료기관간의 임상정보 교환을 위해 전자의무기록중 경과기록지의 필수 항목을 규정하여 템플릿을 정의한 후 스키마를 설계함으로써, 정보를 공유하고자 하는 외부기관과의 자료 교환 및 관리가 가능한 HL7-CDA 기반 전자의무기록 시스템을 제안한다. 제안된 시스템은 다양한 혼합요소를 가진 전자의무기록 서식을 base64 인코딩으로 변환, XML 문서 안에 통합함으로써 의료기관간 문서의 참조나 교환시 통합과정이나 파싱시간을 최소화할 수 있을 것이다. 본 논문의 구성은 다음과 같다. II장에서는 임상문서 교환을 위한 표준인 HL7-CDA에 대해서 기술하고, III장

에서는 본 논문에서 제안한 HL7-CDA 기반 전자 의무기록 시스템의 설계 및 구현에 대하여 논하고, 마지막으로 결론을 서술한다.

II. HL7-CDA

HL7-CDA는 임상문서교환을 목적으로 한 표준으로써, HL7 정보참조모델(RIM:Reference Information Model)에서 의미적인 내용이 파생되었다. 정보참조모델은 HL7 메시지와 관련된 모든 데이터 내용과 HL7 3.0의 필수적인 개발 방법론을 포함하는 일관된 공유정보 모델을 제공한다^[7]. HL7-CDA는 다음과 같은 특징을 지닌다. ① 임상문서는 정해진 시간 동안 변하지 않고 문서그대로를 유지하여야 하고, ② 정해진 사람이나 기관에 의해 유지되어야 한다. ③ 임상문서의 정보는 합법적으로 인증된 정보의 집합으로 구성되어야 한다. ④ 임상문서는 기본문맥으로 내용을 구성하고 문서의 인증은 문서의 한 부분이 아닌 문서 전체에 대해서 적용된다. 또한 ⑤ 임상 문서는 인간이 읽을수 있어야 한다^[8].

HL7-CDA 문서는 그림 1과 같이 헤더(Header)와 바디(Body)로 구성되어 있다. 헤더의 구조는 문서의 구분, 인증, 제공자(의료기관 및 담당의사) 및 환자신상에 관련된 정보를 포함하며, 의료기관내 혹은 의료기관간 정보 교환이 가능하게 한다. 바디는 실제로 교환되어야 할 임상관련 정보를 포함하며, 텍스트뿐만 아니라 이미지와 같은 다양한 멀티미디어 정보를 가진 바이너리 객체를 포함하여 HL7 메시지의 세그먼트나 엘리먼트에 MIME 형식으로 인코딩되어 교환될 수 있다^[9]. HL7-CDA는 XML 기반의 계층적 구조를 가지기 때

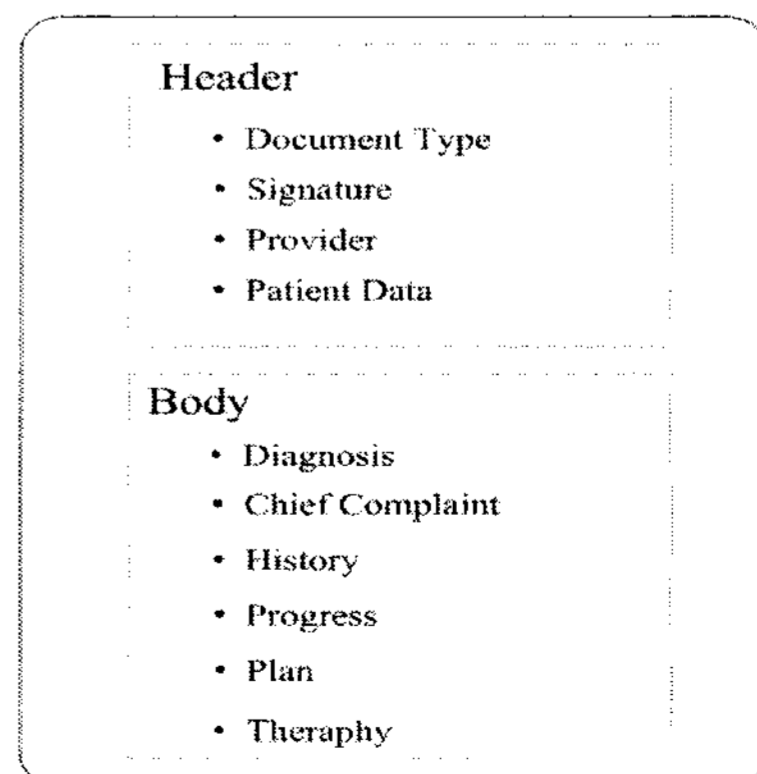


그림 1. HL7-CDA 구조

문에 정보들간의 의미, 문서의 구조를 정의하는 부분, 표현형태를 정의하는 부분, 작성하는 부분이 각각 분리되어 확장성과 유연성이 뛰어나다^[10]. 따라서 임상정보 교환시 문서의 항목을 추출하여 CDA 패턴을 정의하고 이를 이용하여 그 구조로 사용되는 XML 스키마를 설계하는 과정이 매우 중요하다.

III. 제안된 시스템

3.1 시스템 설계

3.1.1 시스템 구조

그림 2는 본 논문에서 제안하는 HL7-CDA 기반의 전자의무기록 시스템의 구조이다.

그림과 같이 먼저 현재 의료기관에서 사용되고 있는 전자의무기록의 공통항목을 추출하여 템플릿을 정의하고 XSD(XML Schema Definition) 스키마를 설계한다. 설계된 스키마를 바탕으로 사용자가 정보를 입력할 수 있는 서식을 생성한다. 사용자가 서식에 데이터를 입력하면 스키마를 통해 유효성 여부를 수행한 후 바이너리 이미지로 생성되며, base64 인코딩을 통하여 최종적으로 완성된 문서는 파일시스템 또는 데이터베이스에 XML 기반의 전자의무기록으로 저장된다. XML로 저장된 전자의무기록은 base64 디코딩을 거친후 XSL T(eXtensible Style Language Transformation) 스타일시트를 통하여 웹 브라우저에 출력된다. 즉, 임상 정보 교환에 필요한 데이터는 XML 파일을 통해 전송함으로써 정보가 여러 곳에 중복 저장되는 것을 막고 데이터에 대한 접근과 교환이 가능하다.

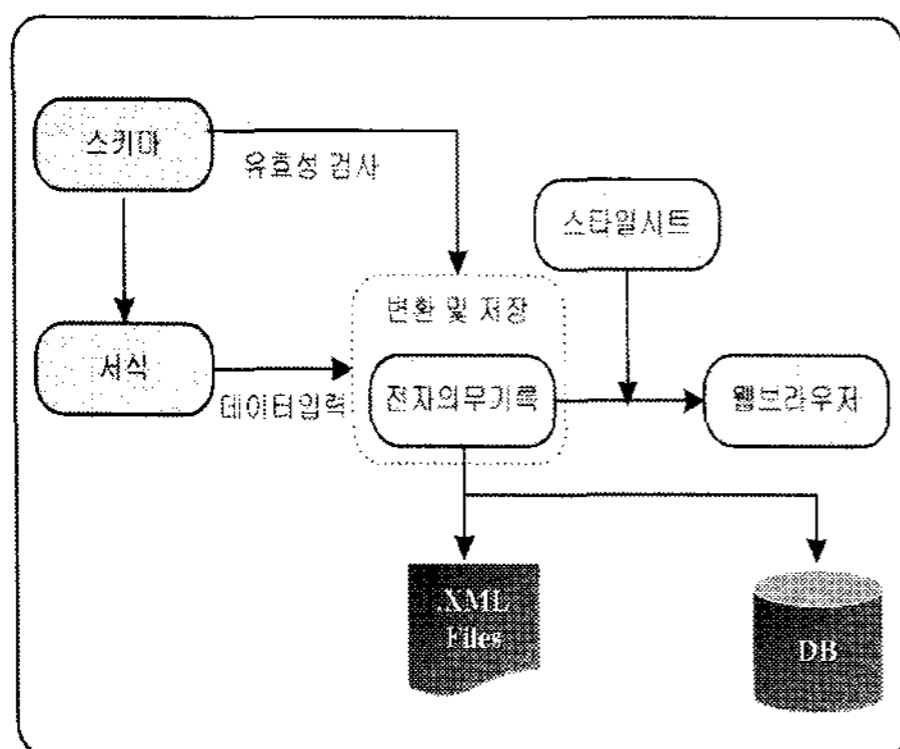


그림 2. 제안된 시스템 구조

3.1.2 전자의무기록 스키마

의무기록은 환자의 입원기간중 그 환자의 질병과 치료에 관련하여 누가, 무엇을, 왜, 언제 어떻게 하였나 하는 사실을 기록한 문서이다. 이러한 의무기록은 원무과에서 기록되기 시작하여 환자가 입원수속을 할 때 인적사항과 함께 각 병동으로 전해진다. 병실에 도착되면 간호사는 그 환자의 입원시간, 방법, 체온, 맥박 등을 기록하고 담당 의사는 환자의 호소점들, 발병시기, 질병의 양상, 병력, 가족력, 신체상태 등을 기록한 후 예상되는 진단명과 치료계획을 기록한다. 경과에 따라 환자 정보를 입력하고 퇴원하게 되면 담당의사는 향후 환자의 진료에 참고하기 위해 입원기간 동안의 모든 내용을 기록한다^[11].

현재 의료기관에서 사용되는 의무기록은 항목의 개수나 명칭의 차이가 있을 뿐 대부분의 경우 환자의 신상 정보를 비롯하여, 제공자 정보(담당 의사, 의료기관), 병력, 진단명, 평가, 계획 및 투약 정보로 나누어진다.

임상 정보의 교환을 위해서는 임상 문서 특성에 맞도록 공통된 요소들을 추출하여 코드화된 구조로 나타낼 필요가 있다. 추출이 잘 되어 설계된 스키마는 문서의 유효성을 검증할 뿐만 아니라 응용 프로그램 개발의 기본 구조로서 재사용된다.

본 연구에서는 SOAP(Subjective, Objective, Assessment, Plan) 형식에 따라 전자의무기록 중 경과기록지로부터 필수 항목을 규정하여 템플릿을 정의한 후, 헤더에는 환자의 신상정보를 비롯한 문서 정보 및 제공자 정보를 기록하였으며, 바디에는 해당 환자의 진단과 처치, 투약에 관한 정보를 기록하였다. HL7-CDA 표준에 따라 경과기록지를 분석 및 추출하여 설계된 스키마는 그림 3과 같다.

3.1.3 전자의무기록 서식

앞서 설계된 스키마를 바탕으로 그림 4와 같이 Microsoft Infopath 2003을 통하여 사용자 인터페이스를 구성하고 전자의무기록 서식을 작성하였다. 사용자 편의를 위해 진료기록 작성시 미리 입력된 환자 신상 정보를 데이터베이스를 통해 접근할 수 있으며, 담당의사의 검사, 진단 및 계획 등의 모든 진료기록이 완성되면, 별도의 서식을 통해 처방전이 출력된다. 또한 환자정보 및 진료 정보 입력시 미리 각 컨트롤에 정의된 값의 형식

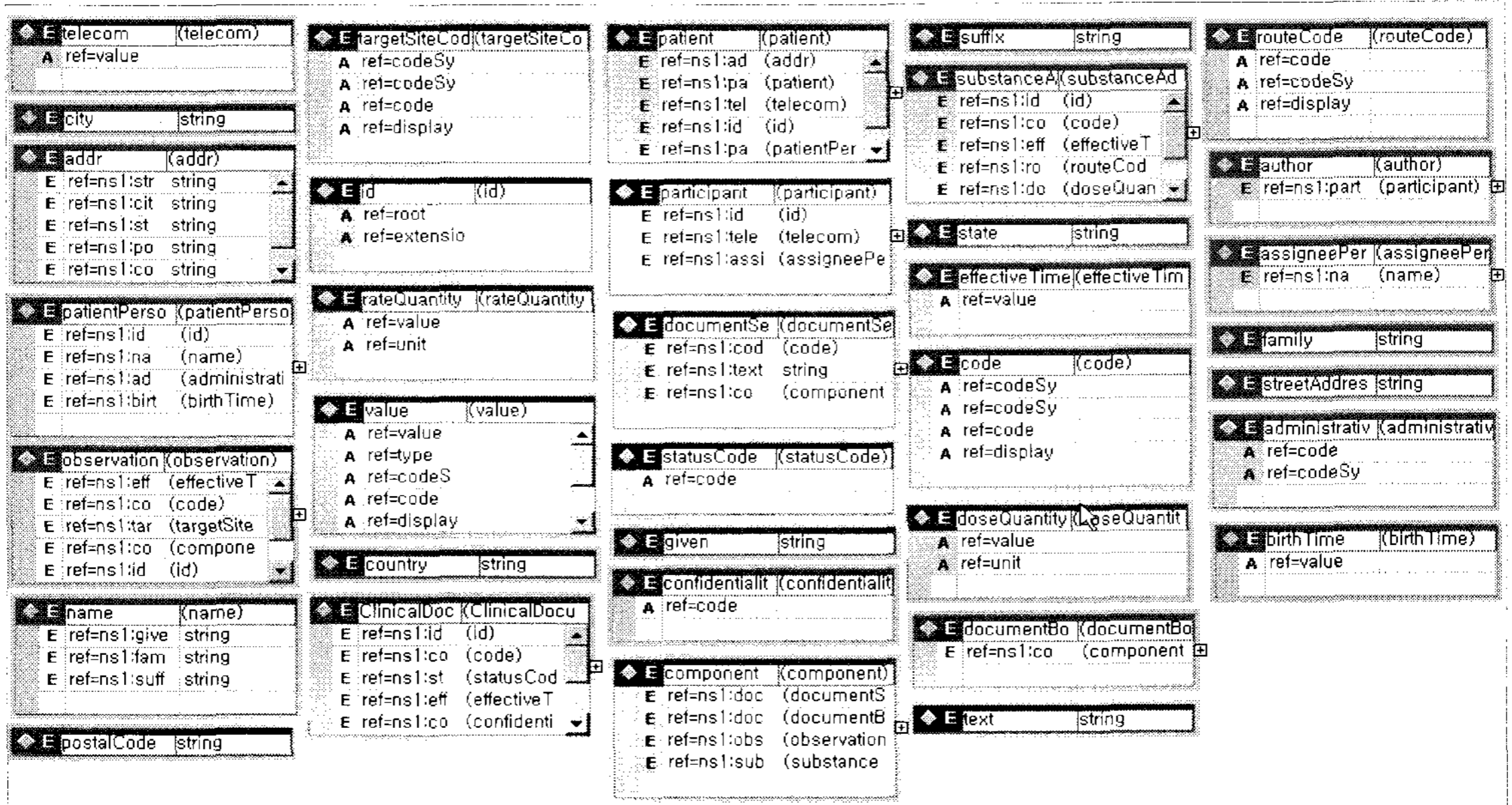


그림 3. 전자의무기록 스키마

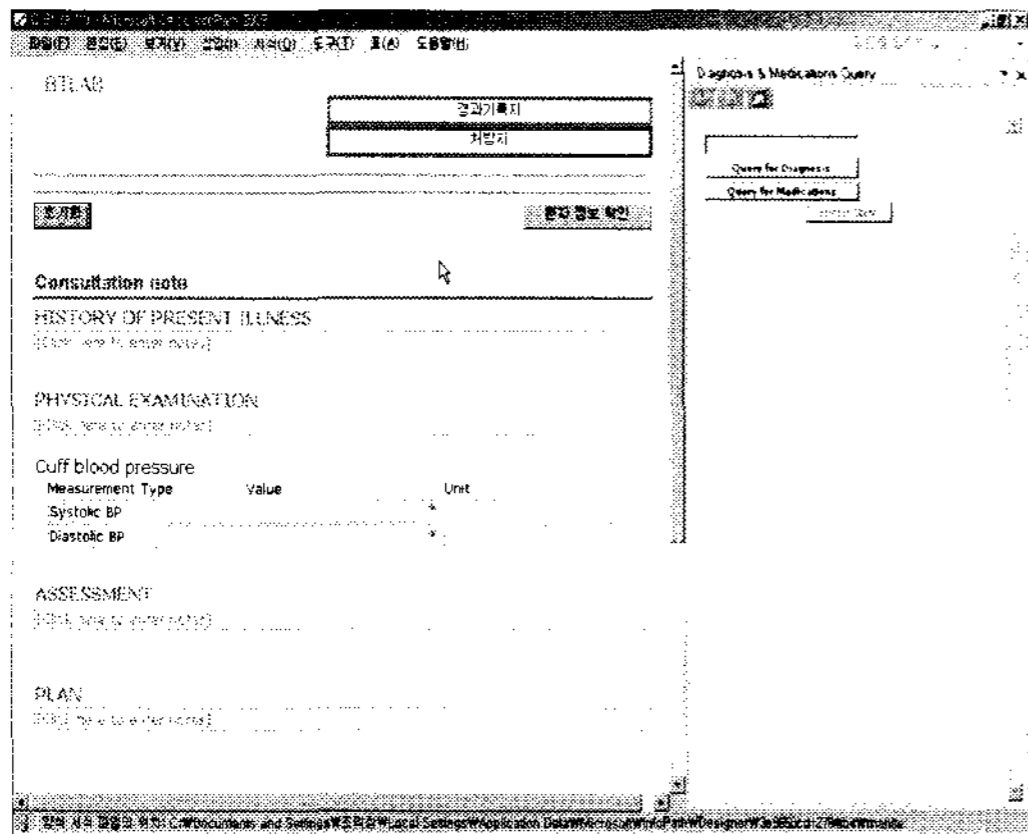


그림 4. 전자의무기록 서식 디자인

과 범위와 같은 무결성 조건을 통해 데이터 유효성을 검증할 수 있으며, 그림의 오른쪽 화면과 같이 병명과 투약에 대한 부분을 정의하고 쿼리를 통해 코드의 삽입 또는 삭제가 가능하도록 함으로써 담당의사의 진단과 처방을 위한 의사결정을 지원한다.

3.1.4 전자의무기록의 변환 및 저장

전자의무기록의 변환 및 저장 과정은 그림 5와 같다. 사용자를 통해 서식의 각 컨트롤에 입력된 데이터는 전자의무기록에서 참조하는 각종 속성 및 이미지 정보와 함께 바이너리 형태의 이미지

로 생성된다. 생성된 바이너리 이미지는 base64 인코딩을 통하여 일련의 아스키 문자열로 변환되고 XML 파일로 생성된다. XML 파일이 생성되면 XML 파일을 파싱한 후 인덱스 값을 추출하여 데이터베이스에 저장되며, base64 디코딩 과정을 거쳐 XSLT 스타일시트를 통하여 웹브라우저에 출력된다.

본 연구에서는 전자의무기록을 하나의 엘리먼트를 가진 XML 문서로 파일시스템 또는 데이터베이스에 저장하기 위해 base64 인코딩 방식을 사용하였다. 인코딩을 통해 전자의무기록을 담고 있는 바이너리 이미지를 변환함으로써 문서 구조가 단순화되어 파싱시간이 줄어들며, XML 파일 교환만으로 문서의 참조나 교환이 신속하고 간편하게 수행된다.

base64 인코딩 방법은 3바이트를 입력받아 6비트씩 나누어 4바이트를 출력하는 인코딩 방식으로, 일단 모든 데이터를 옥텟스트림으로 변경하여 6비트 블록으로 나누고, 나머지가 6비트가 되지 않으면 6비트가 되도록 각 비트를 '0'으로 채운다. 각 6비트 블록을 10진수로 표시한 후 인코딩 테이블에 의거하여 문자로 바꾸고, 총 개수가 4로 나누어질때까지 문자열의 마지막에 등호(=)를 패딩한다^[12]. 이 과정을 입력데이터가 끝날 때까지 반복함으로써 인코딩을 수행하였으며, 디코딩은 인코딩 과정의 역으로 수행된다.

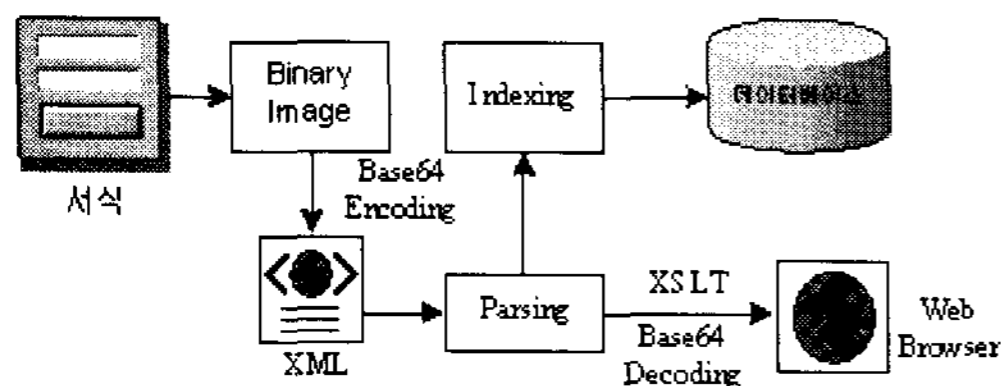


그림 5. 전자의무기록의 변환 및 저장

3.2 구현 결과 및 평가

본 연구에서는 HL7-CDA 기반의 전자의무기록 시스템을 구현하기 위해 윈도우즈 2000 서버와 IIS 6.0을 기반으로 사용자 인터페이스를 구현하기 위한 Microsoft Infopath 2003과 전자의무기록 스키마를 설계하기 위한 XML SPY 2008, 데이터 베이스로는 SQL 서버를 사용하였다. 구현 결과는 환자정보와 그 환자에 따른 의사의 진단 및 처방을 나타내는 경과기록지를 웹 브라우저를 통해 조회하는 부분으로 각각 나누어진다.

3.2.1 환자 정보 조회

환자정보조회과정은 앞서 III장에서 언급된 바와 같이 미리 디자인된 서식에 데이터베이스 또는 사용자를 통하여 데이터가 입력되면, 서식에 포함된 각종 속성 및 이미지 정보와 함께 XML 파일로 전송되고, 전송된 XML 파일은 스타일 시트를 통하여 웹 브라우저에 출력된다. 그림 6은 HONG KIL DONG 환자의 신상정보와 담당의사의 정보가 HL7-CDA 서식에 맞도록 입력된 후 XML 문서는 웹서버로 전송되어 XSLT를 통하여 웹브라우저에 디스플레이된 화면을 나타내고 있다.

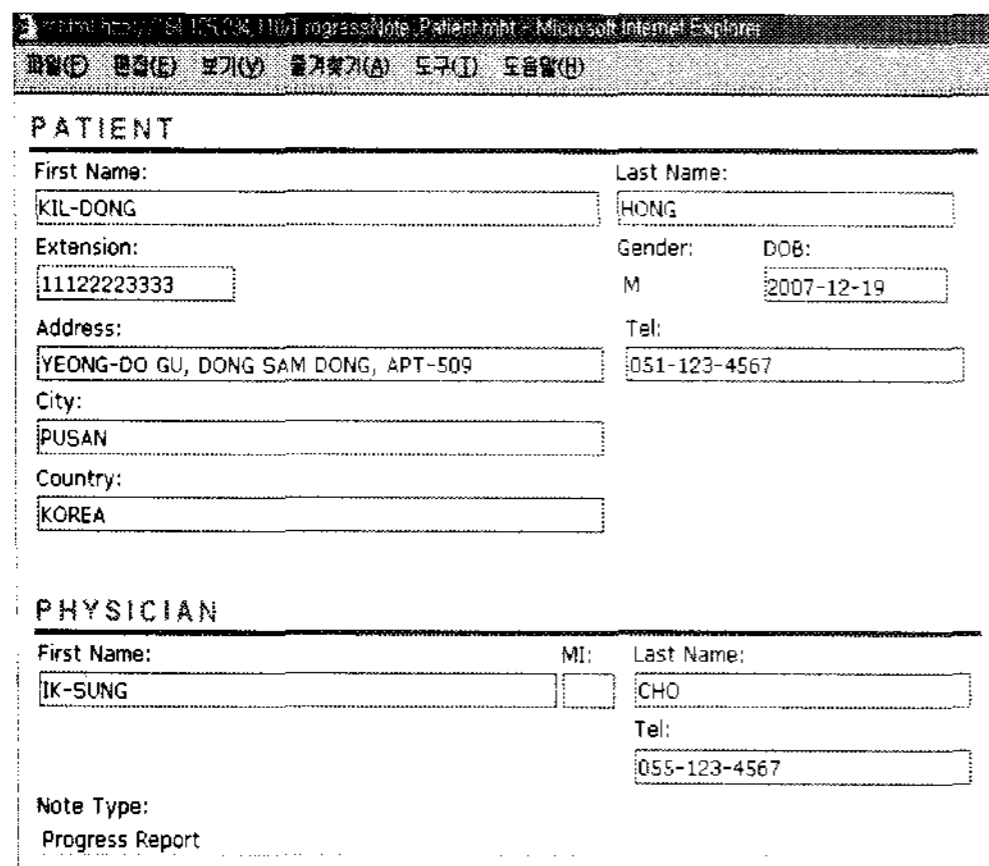


그림 6. 웹상에서의 환자정보 서식지

3.2.2 경과기록지 조회

경과기록지 또한 환자 정보와 마찬가지로 입력된 데이터는 서식에 포함된 각종 속성 및 이미지 정보와 함께 base64 인코딩을 통하여 XML 파일로 전송된다. 그림 7은 담당의사가 HONG KIL DONG 환자를 진료하고 난 후의 검사결과, 진단 및 평가를 나타낸 화면으로 환자의 진단 (Assessment) 및 평가(Plan)는 경과기록지를 작성하는 담당의사의 의사결정을 지원하기 위해 쿼리를 통해 코드의 삽입 또는 삭제가 가능하도록 구성하였으며, 기관간의 의료정보용어 및 문서양식의 통일을 위해 표준코드인 LOINC 코드를 사용하였다. 경과기록지 서식에 맞도록 입력된 XML 문서는 웹 서버로 전송되고 XSLT 변환을 통하여 웹브라우저에 표현된다.

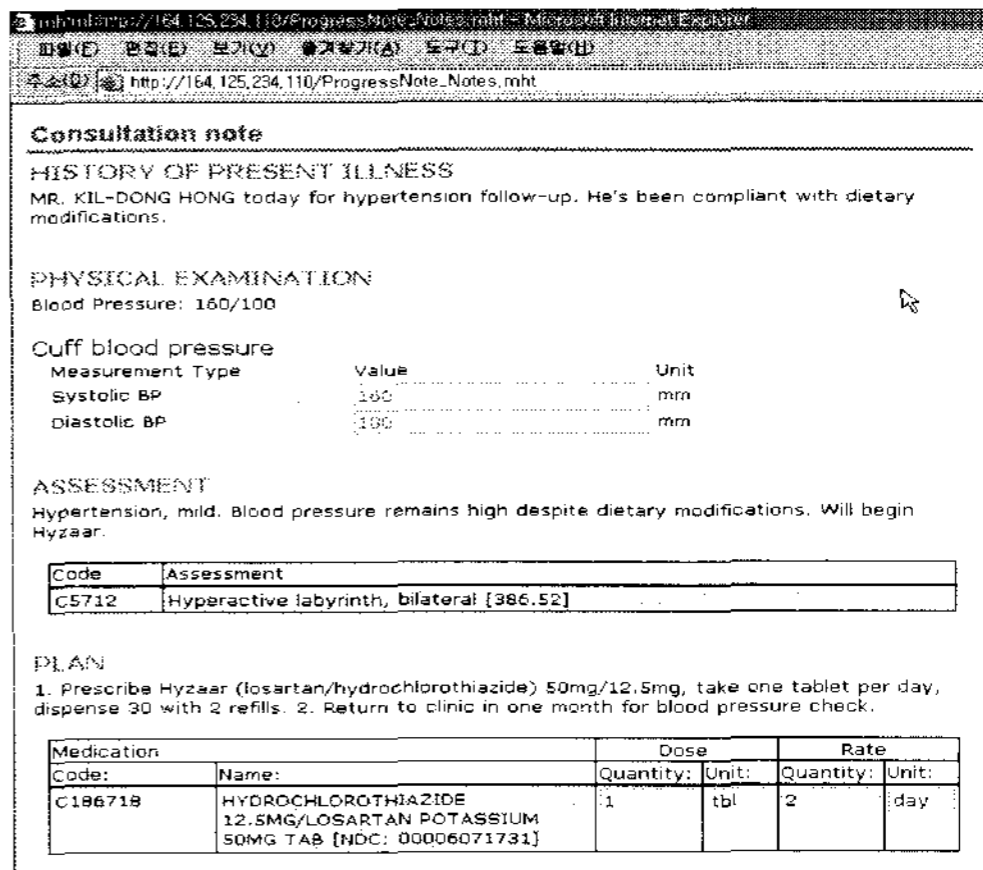


그림 7. 웹상에서의 경과기록지

3.2.3 평가

본 연구에서는 전자의무기록 서식을 base64 인코딩으로 변환 후 XML 문서 전체를 파일시스템 또는 데이터베이스에 저장하는 방법을 사용하였다. 이는 문서 구조를 단순화함으로써 문서 관리가 단순해지고 XML 문서의 참조나 교환시 복잡한 문서구조를 통합하는 과정이나 파싱하는 시간을 최소화하기 위함이다. 연구의 타당성을 위해 데이터 처리를 위한 원본 XML 문서와 본 연구에서 제안된 방법을 사용했을 경우의 읽는 속도를 비교하였다.

도출된 결과는 그림 8과 같다. 본 연구에서 제안된 방법으로 변환된 파일 크기는 base64 인코딩으로 인해 원본 XML 문서에 비해 약 33.8%

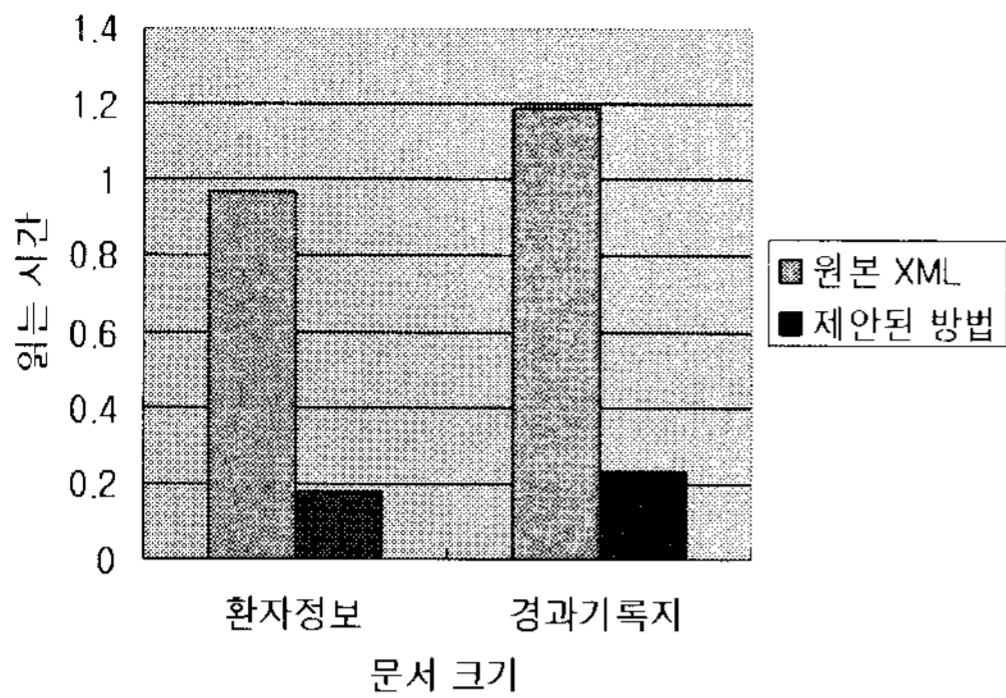


그림 8. 읽는 속도 비교

정도 커졌으나 실제 읽는 속도에서는 파일 크기에 따라 약 4 - 5 배 정도의 차이가 나타났다. 본 연구에서 비교한 대상은 환자정보와 경과기록지 파일을 대상으로 실험하였으나 파일의 크기가 증가할수록 읽는 속도의 차이는 좀 더 커질 것이라 사료된다. 본 연구에서 제안한 방법은 의료정보의 교환시 많은 혼잡요소를 가진 정보를 하나의 이미지 요소로 통합함으로써 관련문서의 참조시간이 경감되고 XML 문서 안에 하나의 엘리먼트로 저장되기 때문에 파싱속도가 빨라진다는 것을 실험결과를 통해 확인할 수 있었다.

IV. 결 론

본 논문에서는 의료기관간 임상정보를 교환하기 위해 의료기관에서 사용되고 있는 경과기록지의 필수항목을 추출하여 템플릿을 정의하고, 스키마를 설계하여 임상 정보를 공유하고자 하는 의무기관과의 자료교환이 가능한 HL7-CDA 기반 전자의무기록 시스템을 설계 및 구현하고 그에 따른 전자의무기록의 변환 및 저장 관리 방법을 제시하였다. 특히 다양한 혼잡요소를 가진 전자의무기록 서식을 base64 인코딩으로 변환, XML 문서 안에 통합함으로써 전자의무기록의 참조 및 파싱시간을 경감하였다. 본 논문에서 구현한 문서 중심의 전자의무기록 통합 저장 방식은 복잡한 XML 구조를 단순화하여 XML 변환, 참조 및 저장 관리를 효율적으로 수행할 수 있으나, 데이터베이스에 바이너리 이미지 형태로 저장되기 때문에 텍스트 검색 기반의 시스템에서 검색되기 어려운 점이 있다. 따라서 바이너리 이미지 저장시 검색에 필요한 정보를 데이터베이스에 별도로 저장하

는 방법에 대한 연구가 수행되어야 할 것이다. 본 연구에서는 전자의무기록 서식을 구성하는데 있어 경과기록지에 국한하여 필수 항목을 설정하고 이에 맞는 스키마를 적용하였으나, 다양한 서식에 대한 스키마 설계는 국내 의무기록 서식의 현황과 항목 분석을 통해 향후 지속적으로 연구되어야 할 부분이다. 특히 의료정보의 공유 및 교환 측면에서 보안은 상당히 중요한 문제이기 때문에 이 부분에 있어 더욱 많은 연구가 필요하다.

참 고 문 헌

- [1] Chang.Y.J, Lai.J.S, Cheng.P.H, Lai.Faipei, "Portable CDA for the exchange of clinical documents", *e-Health Networking, Application and Services, 2007 9th International Conference*, pp.1-5, 2007.
- [2] N. F. de Keizer and A. Abu-Hanna, "Understanding terminological systems. II: Experience with conceptual and formal representation of structure," *Methods Inf Med*, Vol.39, pp.22-29, 2000.
- [3] Phillippe Kruchten, "The Rational Unified Process: An Introduction", *Addison Wesley*, ISBN 0-20-170710-1.
- [4] C. Larman, "Applying UML and Patterns", *2nd Edition, Prentice Hall PTR*, ISBN-13-092569-1.
- [5] I.Bilykh, J.H.Jahnke, G.McCallum, M.Price, "Using the Clinical Document Architecture as open data exchange format for interfacing EMRs with clinical decision support systems," *The 19th IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*, pp.855-860, 2006.
- [6] J.M.Fisk, P.Mutalik, et al., "Integrating query of relational and textual data in clinical databases: a case study," *J Am Med Inform Assoc*, Vol.10, No.1, pp.21 - 38, 2003.
- [7] K.U.Heitmann, R.Schweiger, and J.Dudeck, "Discharge and referral data exchange using global standards," *International Journal of Medical Info.*, Vol.70, No.1, pp.195 - 203, 2003.
- [8] R.H.Dolin, L.Alschuler, C.Beebe, et al., "The HL7 clinical document architecture," *Proc A MIA Symp*, pp.552 - 569, 2001.

- [9] J.M.Ferranti, R.C.Musser, K.Kawamoto, et al., "The Clinical Document Architecture and the Continuity of Care Record: A Critical Analysis," *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol.13, No.3, pp.245-252, May/June 2006.
- [10] H.B.Bludau, A.Wolff, A.J.Hochlehnert, "Presenting XML-based medical discharge letters according to CDA," *Methods Info Med*, Vol.42, No.5, pp.552 - 555, 2003.
- [11] H.S.Kim, T.Tran, H.Cho, "A clinical document architecture (CDA) to generate clinical documents within a hospital information system for e-healthcare services," *The Sixth IEEE International Conference on Computer and Information Technology*, pp.254-254, 2006.
- [12] Koncar. M, Mrkonjic. G, Tonkovic. S, "Multimedia Content Management with HL7v3 Messages", *Multimedia Signal Processing and Communications, 48th International Symposium ELMAR-2006*, pp.293-296. 2006.

조익성 (Ik-Sung Cho)

정회원



2003년 2월 한국해양대학교 대학원 공학박사

2001년 3월~2007년 2월 동명대학교 사이버경찰과 전임강사

2007년 2월~현재 부산대학교 바이오정보전자공학과 박사과정 <관심분야> 헬스케어, 의료표준

(HL7, DICOM),

바이오텔레미터링, 생체신호 프로세싱

권혁송 (Hyeog-Soong Kwon)

정회원



1995년 8월 영남대학교 대학원 공학박사

1992년 9월~1996년3월 대구과학대학 조교수

1996년3~2006년 2월 밀양대학교 정보통신학과 부교수

2002년 2월~2003년 8월 방문교수, School of Electrical Engineering & Computer Science, Oregon State University(USA)

2006년 3월~현재 부산대학교 바이오정보전자공학과 교수 <관심분야> 헬스케어, 의료표준(HL7, DICOM), CDMA, 바이오텔레미터링