

보건의료 빅데이터를 활용한 연구방법 및 한의학 레지스트리의 필요성

한경선¹ · 하인혁³ · 이준환^{1,2}

¹한국한의학연구원 임상연구부, ²한국과학기술연합대학원대학교 한의생명과학전공, ³자생의료재단 자생척추관절연구소

Application of Health Care Big data and Necessity of Traditional Korean Medicine Data Registry

Kyungsun Han¹, In-Hyuk Ha³, Jun-Hwan Lee^{1,2}

¹Clinical Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, ²Korean Medicine Life Science, University of Science & Technology (UST), Campus of Korea Institute of Oriental Medicine, ³Jaseng Spine and Joint Research Institute, Jaseng Medical Foundation

Received: May 10, 2017
Revised: May 28, 2017
Accepted: May 30, 2017

Correspondence to: Jun-Hwan Lee
Clinical Research Division, Korea
Institute of Oriental Medicine, 1672
Yuseong-daero, Yuseong-gu,
Daejeon 34054, Korea
Tel: +82-42-868-9693
Fax: +82-42-869-2718
E-mail: omdjun@kiom.re.kr

Copyright © 2017 by The Society of Korean
Medicine for Obesity Research

Health care big data is thought to be a promising field of interest for disease prediction, providing the basis of medical treatment and comparing effectiveness of different treatments. Korean government has begun an effort on releasing public health big data to improve the quality and safety of medical care and to provide information to health care professionals. By studying population based big data, interesting outcomes are expected in many aspects. To initiate research using health care big data, it is crucial to understand the characteristics of the data. In this review, we analyzed cases from inside and outside the country using clinical data registry. Based on successful cases, we suggest research method for evidence-based Korean medicine. This will provide better understanding about health care big data and necessity of Korean medicine data registry network.

Key Words: Evidence-based medicine, Registries, Big data

서론

빅데이터(big data)란 단순히 많은 데이터를 넘어 실시간으로 쏟아지는 방대한 양의 정형화 또는 비정형화된 데이터를 포괄하며 이를 분석하고 활용하는 과정을 포괄하는 개념이다¹⁾. 빅데이터에서 의미 있는 정보를 찾아내 이를 활용한 판단을 하고, 미래를 예측하는 데 사용될 수 있다는 점은 정보기술분야의 혁신적인 발전이라고 할 수 있다¹⁾. 2013년 맥킨지 보고서에서도 빅데이터를 통해 보건의료 분야에서 전반적인 의료 패러다임의 변화를 가져올 수 있고, 근거중심 의료서비스를 제공할 수 있을 것이라고 예측하였다²⁾.

우리나라 정부도 2011년부터 빅데이터 산업의 육성을 중요 정책으로 추진중이며³⁾, 보건의료정보 종합시스템을 구축하고 공공정보를 개방하여 활용도를 높이기 위한 다양

한 사업을 진행하고 있다. 특히 공공의료분야의 빅데이터의 활용은 큰 경제적인 가치를 창출 할 수 있는 잠재적인 분야로 통계청과 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등에서 건강검진 자료, 진료내역, 출생, 사망 자료와 같은 정보를 개방하고 있으며, 빅데이터에 기반한 국민건강 알람서비스를 통해 건강보험 진료동향이나 지역별 감기, 식중독, 눈병 등 질병의 발생 위험 정보를 시각화하여 알려주는 예측서비스를 제공하는 등의 노력을 하고 있다.

보험공단이나 통계청 등에서 수집된 이차 자료를 활용할 수 있는 방법은 다양하지만, 그 중에서도 의학적인 근거 마련을 위해 가능한 연구 설계는 대표적으로 단면 연구나 후향적 코호트 연구가 있다. 빅데이터를 이용한 연구방법은 증례 연구에 비해 근거 수준이 높으며⁴⁾, 샘플사이즈가 크기 때문에 대표성이 높은 자료를 얻을 수 있다. 또한 희귀 질환

과 같이 무작위배정 임상연구를 통해 수집하기 어려운 자료를 수집하고, 치료 효과나 생존율 분석을 위해 장시간에 걸쳐 수집된 자료를 얻을 수 있다는 장점이 있다. 반면 보건의료분야의 빅데이터는 대부분 연구를 목적으로 축적된 자료가 아니기 때문에 정확한 정보를 얻기 힘들 수 있으며, 질병을 정의하고 청구코드와 연계하는 과정에서 비틀림이 발생할 가능성이 있다. 이러한 빅데이터의 한계를 극복하고자 기록을 공유하고 통일성 있는 시스템을 구축하는 것을 레지스트리라고 한다. 의료분야에서도 질병의 발생 수준을 알아내고 관리할 목적으로 질병이나 치료법에 대한 레지스트리를 구축하고 관련 데이터를 지속적으로 수집하는 경우가 있다. 대표적인 레지스트리의 예로 국립암센터의 중앙암등록사업을 들 수 있다. 암등록사업은 국내 암 발생현황을 파악하고 치료 효과를 판정하기 위해 시작되어 발전되었으며 암진료의 가이드라인을 제시하고 진료 및 정책적 연구 목적으로 활용되고 있다. 한의학적 진단과 치료방법은 오랜 기간 축적된 임상경험을 토대로 형성된 학문이나 체계적인 자료의 관리가 이루어지지 않고 있어 한의학 레지스트리 구

축을 통한 빅데이터의 활용이 더욱 필요하다. 이에 보건의료분야에서 활용 가능한 빅데이터의 현황을 살펴보고, 국내외 전통의학에서의 활용 현황을 파악함으로써 한의학의 근거마련을 위한 빅데이터 활용의 가능성을 고찰하고자 한다.

본 론

1. 보건의료분야에서 활용 가능한 데이터베이스

우리나라는 전국민에게 주민등록번호를 부여하고 있으며 국가로부터 보호를 받는 의료급여 대상자를 제외한 전 국민(인구의 97%)을 대상으로 국민건강보험을 실시하고 있다. 따라서 우리나라는 국민 대다수의 의료 정보와 건강검진자료 등 방대한 양의 공공데이터를 활용할 수 있는 훌륭한 인프라를 구축하고 있다. 보건의료분야에서 근거 창출을 위해 활용 가능한 자료로는 대표적으로 건강보험심사평가원에서 제공하는 건강보험 청구자료와 국민건강보험공단의 건강검진 기록이 있다(Table 1). 건강보험 청구자료로는 입원경로, 입원일수, 내원일수, 입원경로, 상병명, 진료과목,

Table 1. Current State of Big Data Service Regarding Public Health

Institution	Data	Contents
National Health Insurance Service	Sample cohort database - Sample cohort - Senior cohort - Infant cohort - Business women cohort	- Health insurance qualification data: gender, age, disabilities, socioeconomic factors, etc. - Medical treatment: disease, prescription - Health examination results - Sanatorium data
Health Insurance Review and Assessment Service	Healthcare claims	- Medical treatment, patient classification, claim specification - Medical supplies, treatment materials - Hospital evaluation
Korea Centers for Disease Control and Prevention	National health survey	- Health survey: blood pressure, physical examinations, blood and urine analysis - Eating habits, food intake frequency
	Health community survey	- Health behavior: smoking, drinking, weight, physical activity - Vaccination, disease morbidity - Medical use - Quality of life
Statistics Korea	Human bioresource bank	- DNA, RNA, tissues, serum, plasma, chromosome, etc.
	Cause of death	- Mortality, cause of death
National Cancer Center	Newborn database Cancer registry	- Mean body weight, birthrate - Cancer distribution, age-prevalence, histology, treatment method
Korea Institute for Health and Social Affairs	Health and Welfare data portal	- Income, wealth, quality of life - State of disability person - Desired life time, suicide rate, smoking rate
Korea Institute for Health and Social Affairs	Korea Welfare Panel Study	- Family survey: living expense, welfare service, medical care - Family member survey: education, habit - Children survey: future hope, health
	Korea Health Panel	- Medical expense, primary medical care, medical equity

처방일수, 처방내역 등의 일반 정보와 진찰료, 입원료, 검사료, 처치료와 같은 진료내역에 대한 정보뿐만 아니라 청구비용, 전국 요양기관의 현황과 의료자원 정보 등을 알 수 있다⁵⁾.

국민건강보험공단에서도 보험자격, 진료내역, 건강검진, 요양검진 데이터베이스를 기반으로 진료내역, 상병내역, 처방전교부내역 등의 정보를 제공하고 있다⁶⁾. 더불어 건강보험 청구자료에서는 얻을 수 없는 이학적 검사, 생화학적 검사 등의 추가 정보를 건강검진에서 수행하는 범위에 한해 얻을 수 있다. 자료는 원자료로 제공받을 수도 있지만 전국민을 대표할 수 있는 표본 코호트(전체 환자의 3%)나 고령환자, 영유아, 직장인 여성환자 등 특정 집단을 대표할 수 있는 코호트를 층화계통 추출방법을 통해 추출한 데이터셋의 형태로도 제공받을 수 있다는 장점이 있다. 그러나 위에서 언급한 자료는 모두 진단 코드만으로는 충분한 임상 정보를 알 수 없고, 비급여 항목에 대한 내역을 포함되지 않는다는 단점이 있다.

이 뿐만 아니라 질병관리본부가 매년 국민건강조사, 지역사회건강조사를 통해 얻은 결과와 한국인체자원은행사업을 통해 구축한 유전체 정보 역시 보건 의료 영역에서 활용할 수 있는 빅데이터로 볼 수 있다. 통계청 자료로는 건강보험 자료에서는 획득할 수 없는 사망원인 자료나 사회조사 자료 등을 얻을 수 있다. 한국보건사회연구원에서도 한국복지패널, 한국의료패널 등 포털사이트를 통해 건강 행태와 보건 의료서비스 수요 행태, 의약품 복용 행태, 민간 의료보험, 건강기능식품 등에 대한 조사 내용을 제공하고 있다. 특히 한국 의료패널에서는 국내 의료비와 의료행태 관련 조사 자료를 제공하고 있는데 다른 데이터베이스에 비해 한방관련 의료정보를 많이 포함하고 있다. 특히 외래보약구매, 한약방에서 한약구매 등과 같은 문항이 있어 비급여 항목에 대한 조사자료도 얻을 수 있다는 장점이 있는데, 그 내용은 한방병원, 한의원의 이용행태와, 이용요인, 만족도에 대한 실태분석자료가 주를 이루고 있다. 중앙암정보센터의 자료로는 각종 암의 발생률, 사망률, 생존율 등의 자료를 얻을 수 있다. 그러나 의료 빅데이터는 연구목적으로 축적된 자료가 아니기 때문에 하나의 레지스트리를 통해 얻을 수 있는 정보가 제한적이며, 세밀한 정보를 얻기 어렵다. 따라서 각 자료원을 통해 얻은 빅데이터를 연계해야 보다 의미 있

는 정보를 얻을 수 있다.

2. 국내 데이터베이스 활용의 한계

현재 보건 의료분야의 빅데이터를 통해 수집할 수 있는 정보로는 질병의 중증도를 파악하기 어렵고 재발의 여부나 사망원인 등을 알 수 없다는 한계가 있다. 그러나 사회 경제적 자료와 사망원인, 영양조사결과, 유전체정보 등 빅데이터 사이의 연계가 이루어진다면 효율적으로 의학적인 근거를 창출할 수 있을 것이다. 정부는 공공정보의 이용을 활성화시키기 위해 공공기관의 정보공개에 관한 법률을 제정하는 등 정보의 공유 및 개방을 적극 권고하고 있지만, 2011년 개인정보보호법이 제정되면서 자료 연계를 통한 연구는 실질적으로 허용되지 않고 있다. 따라서 현재로서는 정보의 한계점을 인식하고 적절한 연구 주제를 선정해 과학적 기반을 마련하는 것이 중요하다. 그 결과를 통해 추후 전향적 연구를 추진하고 근거 마련에 필요한 세부항목을 수집해야 할 것이다.

3. 해외 빅데이터의 활용 사례

보건 의료 분야에서 빅데이터를 활용한 대표적인 연구방법은 특정 질병에 대한 의료서비스의 효과를 확인하고 경제성을 평가하는 것이며, 이를 바탕으로 정부에서는 보건 의료의 정책적인 면을 개선하고 보완해 나갈 수 있다. 빅데이터 시장은 구글, 페이스북 등 미국의 민간 기업의 주도하에 빠른 성장을 하였고 마케팅, 광고 등 다양한 분야에서 활용이 되고 있다. 미국 정부 역시 보건 의료 측면에서 미국 국립보건원(National Health Institute)과 미국 보건 의료 연구소(Agency for Healthcare Research and Quality)를 통해 의료서비스의 근거를 창출하고자 비교효과 연구(comparative effectiveness research)를 추진하는 등 공공정보를 활용한 혁신적인 서비스를 지향하고 있다⁷⁾. 미국은 민간 의료시장에 의존하고 있기 때문에 민간 보험사 간의 정보 통합 플랫폼이 활발하게 이루어지도록 보건부 산하에 Office of the National Coordinator를 설립하여 정보를 표준화하고 관리하도록 하였다. 그 결과 의료의 질을 효율적으로 평가하고 의료비용을 절감할 수 있었으며, 진료현장에서도 치료를 결정하는 데 중요한 역할을 하고 있다⁸⁾.

영국은 미국과는 달리 조세 기반 국가보건 의료서비스를

운영하고 있어 보건의료 관련 데이터로는 가장 방대한 양의 정보를 축적하고 있다. 영국 역시 정부차원에서 보건의료 활용을 위해 Health and Social Care Information Centre를 설립하여 정보를 수집, 관리하며 다양한 데이터베이스 간의 상호운용이 이루어지고 있다. 대부분의 정보는 진료현장에서 의사들이 기록한 진료기록으로 Clinical Practice Research Datalink (과거 General Practice Research Database, GPRD), The Health Improvement Network Database, QRESEARCH Database 등이 있으며, 이미 환자로부터 역학조사 및 연구목적의 활용에 대한 동의 과정을 거치기 때문에 익명화된 데이터를 쉽게 얻을 수 있다는 장점이 있다^{9,10}. 이에 빅데이터를 활용한 연구가 매우 활발하게 이루어질 수 있었는데, 1995년에서 2009년 사이 22개의 국가에서 749개의 논문이 발표된 바 있다⁹. 더 나아가 2014년부터 Care.data라는 프로그램을 시작하여 병원급뿐만 아니라 일반의 진료소의 컴퓨터를 통해서도 정보를 추출하여 더 많은 데이터를 확보하고, 지역별 필요서비스나 질병패턴을 찾는 등 공익을 위한 목적으로 사용하고 있다¹¹.

유럽연합(European Union, EU) 역시 적극적으로 공공 빅데이터를 활용하기 위한 정책을 추진하고자 노력하고 있다⁷. 이에 정보보호법을 개정하여 전문가들의 의견에 따라 공중보건을 위한 목적에 한해 개인정보를 사용하는 것을 허락하도록 하고 있으며, 모든 EU 국가들은 표준화된 양을 통해 환자정보를 입력하도록 하고 있어 데이터 활용의 확대가 더욱 기대되고 있다¹². 뿐만 아니라 호주, 캐나다, 영국, 싱가포르, 미국을 포함한 120여 개의 단체가 연합하여 국가 간에도 자료 연계를 위한 International Health Data Linkage Network를 형성하여 더 방대한 자료를 활용한 정보를 창출하고자 노력하고 있다¹³. 대표적인 연구활동으로 미국, 캐나다, 호주의 빅데이터 연계를 통해 과거 제왕절개의 증가, 출산연령의 증가 등으로 설명할 수 없었던 산후출혈 증가원인을 규명하고자 데이터를 수집하고 산후관리에 대한 적절한 지침을 수립하는 활동을 한 것을 들 수 있다¹³.

대만은 99%를 포괄하는 전민건강보험 데이터베이스(National Health Insurance Database)라는 훌륭한 보건의료분야의 빅데이터를 구축하고 있다¹⁴. 이 자료를 활용하여 2000년부터 2009년까지 383건의 논문이 게재되는 등 대만은 아시아권에서 가장 활발히 보건의료분야의 레지스트리

를 활용하고 있으며, 주로 보건 정책이나 치료효과 연구가 대부분이다¹⁴. 대만은 전통의학과 현대의학이 공존하는 의료 이원화체계를 운영한다는 점에서 우리나라와 공통점이 있고, 따라서 대만의 건강보험 레지스트리의 활용은 우리가 앞으로 빅데이터를 활용하는 데 있어 중요한 사례가 된다. 특히 전통의학 분야에서 후향적 코호트 연구를 통해 치료효과와의 검증하고자 하는 연구가 활발히 이루어지고 있다. 대표적인 예로 대만의 건강보험 레지스트리 자료를 활용해 각 질병에 대해 침 치료를 받은 환자와 받지 않은 환자를 비교하여 침 치료의 효과를 입증한 연구가 있었다. 침 치료를 받은 뇌졸중 환자의 경우 심근경색과 간질발작의 발생위험이 낮았으며^{15,16}, 한 연구에서는 침 치료가 외상성 뇌손상 환자의 뇌졸중 위험을 낮춘다고 밝힌 바 있다¹⁷. 침 치료뿐만 아니라 한약에 대한 비교 연구도 있었는데 뇌졸중 후 일반적인 치료와 더불어 한약을 복용한 환자들이 발병 후 3개월 동안 요로감염이나 폐렴, 간질발작, 위장관계 출혈의 발생 빈도가 낮았으며, 사망률 또한 적었다는 연구결과가 있었다¹⁸. 또 다른 연구에서는 만성 림프성 백혈병이나 위암 환자의 사망률을 감소시키는 데 대한 한약의 효과를 밝힌 후향적 코호트 연구도 있었다^{19,20}. 이처럼 대만은 건강보험 빅데이터를 활용한 근거창출 연구를 활발히 하고 있으며, 이는 전통의학의 근거 마련과 치료효과를 판단하는 데 빅데이터의 활용이 유용한 결과를 도출할 수 있다는 것을 시사한다.

4. 한의학에서 빅데이터로 수행 가능한 연구

우리나라도 정부의 주도하에 보건의료분야의 빅데이터를 적극 활용할 것을 장려하고 있으므로 보건의료 빅데이터를 통해 가치 있는 결과를 얻기 위해서는 빅데이터의 특성을 파악하고 수행 가능한 연구가 무엇인지 파악해야 한다. 특히 한의학은 경험적인 학문으로 과학적 근거가 명확하지 않다는 비판을 받고 있고, 환자 특성에 따른 맞춤 치료를 하기 때문에 치료의 유효성 및 안전성 평가가 어렵다는 특징을 가지고 있다. 효능 평가 및 안전성 평가를 위해 수행된 임상시험의 경우, 일부 선택된 환자를 대상으로 수행되기 때문에 다양한 환자들을 대상으로 하는 실제 임상진료현장을 제대로 반영하지 못할 수 있고 모집하기 힘든 희귀질환의 경우 현실적으로 임상시험이 불가능하다. 따라서 전국민을 포괄하는 빅데이터를 통해 얻은 정보를 활용하면 일반화

가능성이 높아 훌륭한 근거를 창출할 수 있다. 더욱이 한의학적 치료방법은 치료기간이 길고 장기간에 걸친 추적관찰이 필요한 경우가 많기 때문에 긴 시간 동안 누적된 빅데이터를 활용하는 것이 필요하다.

한의학의 근거창출을 위해 수행할 수 있는 대표적인 연구방법은 앞서 대만의 사례를 들었던 것과 같이 특정 치료나 처치에 대한 효과를 평가하는 연구이다. 국내에서는 의료기관 자료를 활용한 후향적 코호트 연구를 통해 치료효과를 검증한 연구는 있었지만 아직까지 보건의료분야의 빅데이터를 활용한 한의학 치료효과에 대한 연구사례는 없었다. 건강보험 자료를 활용해 진료결과를 평가하거나 치료 후 예후를 판단하는 데 활용한다면 더 설득력 있는 결과를 도출할 수 있을 것으로 기대된다.

건강보험 청구자료의 경우 진료비용, 처치료에 대한 정보도 제공하기 때문에 이를 활용해 각 치료방법에 대한 경제성 평가 및 비교연구도 가능하다. 한 연구에서는 건강보험 자료를 활용해 요통 환자에 대한 환자의 특성을 분석하고 약물, 침 치료, 수술방법 등 각종 치료방법의 시행률을 비교하였으며, 각각의 경제성을 평가하는 연구를 수행하였다²¹⁾. 이를 통해 요추 염좌와 같은 비특이적 요추질환의 경우 정형외과 다음으로 한의원을 찾는 환자가 가장 많았다는 결과를 얻었다²¹⁾. 이처럼 빅데이터를 활용한 경제성 평가 자료 및 치료방법에 대한 근거자료가 확보된다면 한의학의 치료효과를 입증할 수 있다. 또한 다양한 치료방법 중 가장 경제적이고 효과적인 치료방법을 결정하고, 합병증 발생 및 치료 예후를 예측하는 등 더 나은 의료서비스를 위한 정보를 얻을 수 있다.

5. 한의학에서 빅데이터 활용의 한계 및 한의학 레지스트리 구축의 필요성

앞서 설명한 것처럼 현재 우리나라 빅데이터 활용의 가장 큰 걸림돌은 자료 간의 연계가 어렵다는 점이다. 그러나 자료 연계의 문제를 떠나 빅데이터 활용 연구를 하는 데 있어 유의해야 할 점과 자료의 한계를 이해하는 것이 필요하다. 일단 건강보험 자료와 같은 공공의료분야의 빅데이터는 연구를 위해 만든 자료가 아니라라는 것을 염두에 두고 데이터의 특성을 이해해야 한다. 빅데이터를 통해 창출된 결과를 해석할 때에는 다양한 동반질환이나 이용자 특성에 따른

결과의 설명이 어렵기 때문에 인과관계를 파악하는 데 유의해야 한다. 또한 초기에 증상이 없는 질환이나 우울장애와 같이 환자의 내원 가능성에 따라 진단율이 낮은 질환에 대한 연구는 건강보험 자료를 통해 연구를 하기 어렵다는 단점이 있다.

게다가 한의학 치료를 주제로 연구를 수행하고자 하는 경우 서양의학 중심의 진단코드를 사용한다는 점에서 진단과 치료의 불일치 문제가 있을 수 있다. 한의원이거나 한방병원의 진료기록에서는 영상의학적 진단이 불가능하여 특정 진단명을 입력하기 어려운 점 역시 감안해야 한다. 그러나 무엇보다 현재 한의학 관련 공공 빅데이터의 가장 큰 한계는 비급여항목에 대해서는 알 수 없다는 점이다. 현재 한방진료 관련 한약이나 약침 치료, 추나 치료 등 다수의 주요 치료가 비급여항목에 속한다. 건강보험 자료를 통해 얻을 수 있는 진료내역의 경우 서양의학적 치료에서는 처치 및 수술 상세내역과 약내 및 원외 약 처방과 투약량, 투약일수, 약물정보 등 비교적 상세한 내역을 얻을 수 있는 반면, 첩약의 경우 복용여부조차 파악할 수 없으며 그나마 활용가능한 한방 보험제의 경우 이용률이 낮다는 한계가 있다. 그러나 2017년부터 추나의 건강보험 적용을 위한 시범사업을 실시하고, 다양한 한방치료항목의 급여화를 추진해 나가고 있으므로 앞으로 건강보험 자료를 통한 빅데이터의 활용 가능성이 확대될 것으로 전망된다.

대만의 경우 전통의학 의료현황에 있어 우리나라와 유사한 점이 많지만 우리나라가 행위별수가제를 채택하는 데 반해 대만은 총액예산제를 도입해 한약을 비롯한 대부분의 전통의학 치료를 포괄하고 있으며, 이를 바탕으로 전통의학 치료의 질적 수준을 높이기 위해 지속적인 모니터링을 하고 품질을 확보하고 있다는 점에서 결정적 차이가 있다²²⁾. 따라서 현재 국내에서는 공공데이터를 활용해 한의학 근거창출 연구를 하는 데는 한계가 있으므로, 이를 극복하기 위해서는 한의학 빅데이터 구축을 위한 네트워크를 구성하고 공유하는 것이 필요하다.

현재 한의학계에서 갖는 문제점으로 서양의학 중심의 진단명을 사용하고 있어 실제 한의사의 진단을 확인하기 어렵다는 점도 있지만 한의사마다 진단과 치료의 기준이 제각각이기 때문에 진료기록을 공유하기 어렵다는 점이 있다. 의료 빅데이터를 활용해 가치를 창출하기 위해 기술적인 측면

도 중요하지만 데이터의 질 역시 중요하다. 불완전한 데이터로는 의미 있는 근거를 창출하기 어렵다. 따라서 한의학 빅데이터의 구축을 위해 표준화된 데이터의 수집과 한의학 레지스트리가 반드시 필요하다.

6. 국내외 레지스트리 구축의 사례

미국의 건강보험인 메디케어와 메디케이드(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 특정 질병에 대한 각종 질병관련 레지스트리(Qualified Clinical Data Registry)를 구축하여 표준화된 진료기록을 수집하고 적절한 치료를 제공할 수 있도록 가이드라인을 제시하고 있다. 대표적으로 미국의 급성 심부전 레지스트리(Acute Decompensated Heart Failure National Registry)의 경우 2001년부터 2004년까지 미국의 274개 병원에서 105,388명의 환자를 등록시켰고, 이를 통해 얻은 급성 심부전의 발생 양상, 치료, 예후 및 합병증과 같은 정보는 심부전 환자의 전반적 관리뿐 아니라 정책적으로도 귀중한 자료로 활용되고 있다²³⁾.

국내에서도 질병관리본부 주도하에 고혈압 당뇨병과 같은 만성질환의 등록 사업을 시범적으로 실시하고 있어 진료 기록 공유, 진료일정 알림 등 체계적인 관리를 제공하고 있으며, 등록사업에 참여 시 정부로부터 치료비지원을 받을 수 있도록 하고 있다. 또 다른 레지스트리의 예로 국내 류마티스 관절염 데이터베이스 구축을 위한 다기관 코호트인 KORONA (Korean Observational study Network for Arthritis)와 생물학적 제제를 사용한 류마티스 관절염 환자 등록사업(Korean Registry of Biologics on Rheumatoid Arthritis)이 있으며, 이 레지스트리를 바탕으로 진단 및 예후에 대한 연구뿐만 아니라 약물치료의 평가와 환자교육 프로그램 개발 등 다양한 사업을 실시하고 있다²⁴⁾. 한국유방암학회의 유방암등록사업도 2001년부터 각 병원에서 임상 증상 및 발병 기간, 증상 및 소견, 유방암의 위치, 종괴의 촉진 여부, 검사소견, 병기별 수술소견, 합병증 등 유방암환자의 진료 시 얻을 수 있는 다양한 정보를 입력하고 있어 공공기관에서 제공하는 빅데이터의 한계를 보완할 수 있는 훌륭한 데이터베이스를 구축하고 있다²⁵⁾.

한의학 레지스트리 구축을 위한 대표적인 시도로 한국한의학연구원에서 체질 진단의 객관화를 위한 설문지를 개발하고 임상 전문가에 의한 진단결과를 수집하여 체질정보은

행을 만든 예가 있다²⁶⁾. 더 나아가 체질진단 임상자료와 수면이나 통증 관련 설문지, 한열변증, 체형 계측 정보, 음성 자료, 안면 정보, 혈액검사, DNA 등 더 다양한 데이터베이스를 추가해 2016년 한의임상정보은행(Korean Medicine Data Center)을 구축하였으며, 필요에 따라 분양 절차를 거쳐 정보를 제공받을 수 있도록 하였다²⁷⁾. 이 데이터베이스를 활용한 대표적인 연구로 수족냉증 환자는 기능성 소화불량의 발생빈도가 높다는 것을 증명하여 비위 기능에 대한 한의학적 이론의 근거를 마련한 연구가 있었고²⁸⁾, 또 다른 예로 대사질환 발병 경향이 높은 태음인의 유전체 자료를 활용해 혈중지질농도의 영향을 미치는 유전적 요인을 파악한 연구도 있었다²⁹⁾. 이처럼 한의학 레지스트리 자료를 활용하면 빅데이터를 활용해 한의학의 근거를 창출할 수 있는 다양한 연구를 수행할 수 있다. 더 나아가 한의학 레지스트리를 활용해 치료 효과나 안전성에 대한 정보도 얻을 수 있다. 하나의 사례로 근골격계 질환 환자들을 대상으로 7개의 한방병원 자료를 후향적 연구를 통해 분석한 결과, 한약 처방을 했을 때 간기능이 정상인 경우 간 손상 확률이 매우 낮다는 결과를 보고한 연구가 있었다³⁰⁾. 위 연구는 한의학 레지스트리 자료를 통한 연구는 아니지만 빅데이터를 활용하면 훌륭한 한의학 근거자료를 창출할 수 있다는 점에서 좋은 본보기가 된다.

현재 레지스트리 등록 사업은 일부 한방병원이나 규모가 큰 한의원을 대상으로 하고 있으나 한의학의 근거 마련과 빅데이터 확보를 위해 더 많은 임상가와 기관의 적극적인 참여가 이루어져야 한의학 레지스트리의 빅데이터가 갖는 대표성이 확보될 수 있다. 이렇게 구축된 빅데이터는 공공기관의 빅데이터를 통해 얻을 수 없는 자료를 보완할 수 있고, 이를 바탕으로 치료 효과나 안전성에 대한 객관적인 결과물을 얻을 수 있을 것이다. 나아가 한의학적 변증과 진단의 과정에서도 빅데이터를 통해 객관화된 자료는 다시 진료 현장에서 의사결정을 하는 데 도움이 될 수 있다. 또 환자 입장에서는 객관적인 형태의 맞춤형 치료를 제공받을 수 있다는 점에서 신뢰를 얻을 수 있다. 앞으로 개인정보보호법과 상충되는 과제가 해결이 된다면 보건의료분야의 빅데이터와의 연계를 통한 자료의 해석은 한의학의 근거 확보에 더욱 크게 기여할 것으로 판단된다.

결론

빅데이터를 통한 보건의료분야의 근거 창출과 정책적 활용이 부각되고 있는 현 시점에 한의학 분야에서도 근거창출을 위한 빅데이터의 적극적인 활용이 필요하다. 현재로서는 많은 기관에서 보유한 자료원들이 가진 장점을 극대화하여 다양한 분석을 통해 근거를 창출해야 한다. 예를 들어, 대표적인 한의학 관련 레지스트리인 한의임상정보은행에서 보유하고 있는 체질 진단과 변증에 대한 방대한 양의 정보를 적극 활용해 근거를 창출하고 안전성을 검증할 필요가 있다. 더 나아가 한의학에서 치료가 많이 이루어지고 있는 질환에 대한 데이터베이스를 구축해 나가야 할 필요가 있다. 물론 이를 위해서는 표준화된 진료 기록뿐만 아니라 국민들의 개인정보가 보호될 수 있는 제도적인 보완과 한의학 관련 보험 정책의 변화가 동반되어야 한다. 자료 연계의 문제에 있어 우리나라도 2016년부터 보건복지부와 한국보건산업진흥원을 중심으로 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 사업을 진행 중이나, 현재 보건의료 빅데이터의 자료 특성상 한방의료와 관련된 연구가 어렵다는 측면을 고려한다면 한의학 분야의 레지스트리 사업에 대한 정부의 지원이 필요하며, 빅데이터 연계 플랫폼 사업에 반드시 포함되어야 한다. 자료원 간의 연계가 가능해진다면 병원이나 한의학 레지스트리 데이터베이스와의 연계를 통해 비급여 치료항목처럼 건강보험 자료로는 획득할 수 없는 자료를 해석할 수 있을 것이다. 가장 중요한 것은 일차 진료의 비율이 압도적으로 높은 한의 임상 현장의 상황을 고려할 때, 한의학의 근거창출을 위해서는 한방병원뿐 아니라 개원가와 임상인들의 적극적인 참여를 통한 데이터 공유가 이루어지지 않는다면 의미 있는 데이터를 확보하기가 어렵다는 것이다. 그러므로 성공적인 한의학 빅데이터 연구를 위해서는 개원가에서 진료하고 있는 임상인들이 보유하고 있는 데이터를 연구 목적으로 사용하기 위하여 여러 형태의 인센티브 제도와 같은 다양한 촉진 방안들이 제시되어야 한다. 하나의 예로 체계화된 전자차트를 사용함과 동시에 레지스트리를 통해 데이터원으로 사용할 수 있도록 하는 경우 우수병원으로 인증하는 등의 인센티브 제도는 연구목적 데이터 수집에 도움이 될 것이다. 이러한 노력들을 통하여 보건의료 빅데이터와 한방 레지스트리에 대한 관심과 이용을 제고함으로써 한방

치료의 질을 향상시키고 근거 창출에 기여할 수 있을 것으로 기대하는 바이다.

감사의 글

이 논문은 2017년도 한국한의학연구원의 주요사업인 임상 수요 한의 치료기술 근거 확보(K17121)의 지원을 받아 수행된 연구임.

References

1. McAfee A, Brynjolfsson E, Davenport TH, Patil DJ, Barton D. Big data: the management revolution. *Harvard Bus Rev.* 2012 ; 90(10) : 61-7.
2. Groves P, Kayyali B, Knott D, Kuiken SV. The big data' revolution in healthcare: accelerating value and innovation. New York City : McKinsey & Company. 2013 : 2-12.
3. Bae DM, Park HS, Oh KH. Big data trends and policy implications. *Inf Comm Broadcast Policy.* 2013 ; 25(10) : 37-74.
4. Wright JG, Swiontkowski MF, Heckman JD. Introducing levels of evidence to the journal. *JBJS.* 2003 ; 85(1) : 1-3.
5. Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA). Healthcare bigdata hub [Internet]. Wonju: HIRA; [cited 2017 May 8]. Available from: <http://opendata.hira.or.kr>.
6. National Health Insurance Service. National health insurance sharing service [Internet]. Wonju: National Health Insurance Service; [cited 2017 May 8]. Available from: <https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ay/bdaya001iv.do>.
7. Kim BH. Comparative analysis of big data policies in overseas major countries. *J Korea Contens Assoc.* 2014 ; 12(1) : 38-40.
8. Kayyali BD, Knott D, Van Kuiken S. The big-data revolution in US health care: accelerating value and innovation. New York City : Mc Kinsey & Company. 2013 : 1-13.
9. Chen YC, Wu JC, Haschler I, Majeed A, Chen TJ, Wetter T. Academic impact of a public electronic health database: bibliometric analysis of studies using the general practice research database. *PLoS One.* 2011 ; 6(6) : e21404.
10. Mathur R, Grundy E, Smeeth L. Availability and use of UK based ethnicity data for health research. National Centre for Research Methods (NCRM) Working Paper. Southampton : NCRM. 2013 : 1-30.
11. Lee YH. The services strategies of the UK's Health and Social Care Information Centre. Health Welf Policy Forum. Sejong : Korea Institute for Health and Social Affairs (KIHASA). 2015 : 84-92.
12. Carinci F, Di Lorio CT, Ricciardi W, Klazinga N, Verschuuren

- M. Revision of the European data protection directive: opportunity or threat for public health monitoring? *Eur Public Health*. 2011 ; 21(6) : 684-7.
13. Smith M, Semens J, Rosman D, Ford J, Storey C, Holman C, et al. International health data linkage network. *Healthcare Policy*. 2011 ; 6(Sp) : 94-6.
 14. Chen YC, Yeh SY, Wu JC, Haschler I, Wetter T. Taiwan's National Health Insurance Research database: administrative health care database as study object in bibliometrics. *Scientometrics*. 2011 ; 86(2) : 365-80.
 15. Chuang CC, Chen TL, Chiu HE, Hu CJ, Yeh CC, Tsai CC, et al. Decreased risk of acute myocardial infarction in stroke patients receiving acupuncture treatment: a nationwide matched retrospective cohort study. *BMC Complement Altern Med*. 2015 ; 15(1) : 318.
 16. Weng SW, Liao CC, Yeh CC, Chen TL, Lane HL, Lin JG, et al. Risk of epilepsy in stroke patients receiving acupuncture treatment: a nationwide retrospective matched-cohort study. *BMJ Open*. 2016 ; 6(7) : e010539.
 17. Shih CC, Hsu YT, Wang HH, Chen TL, Tsai CC, Lane CC, et al. Decreased risk of stroke in patients with traumatic brain injury receiving acupuncture treatment: a population-based retrospective cohort study. *PLoS One*. 2014 ; 9(2) : e89208.
 18. Chang CC, Chen TL, Chiu HE, Hu CJ, Yeh CC, Tsai CC, et al. Outcomes after stroke in patients receiving adjuvant therapy with traditional Chinese medicine: a nationwide matched interventional cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2016 ; 177 : 46-52.
 19. Hung KF, Hsu CP, Chiang JH, Lin HJ, Kuo YT, Sun MF, et al. Complementary Chinese herbal medicine therapy improves survival of patients with gastric cancer in Taiwan: a nationwide retrospective matched-cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2017 ; 199 : 168-74.
 20. Fleischer T, Chang TT, Chiang JH, Hsieh CY, Sun MF, Yen HR. Integration of Chinese herbal medicine therapy improves survival of patients with chronic lymphocytic leukemia: a nationwide population-based cohort study. *Medicine*. 2016 ; 95(21) : e3788.
 21. Ahn YJ, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Kim MR, Park KB, et al. Evaluation of use and cost of medical care of common lumbar disorders in Korea: cross-sectional study of Korean Health Insurance Review and Assessment Service National patient sample data. *BMJ Open*. 2016 ; 6(9) : e012432.
 22. Yun KJ, Kim DS, Kwon SH, Ahn BR, Kang AR, Yang JH. Current situation and implications of Chinese-Western medicine relationship between China and Taiwan. *Sejong : Korea Institute for International Economic Policy*. 2016 : 152-202.
 23. Fonarow GC. The Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE): opportunities to improve care of patients hospitalized with acute decompensated heart failure. *Rev Cardiovasc Med*. 2003 ; 4(7) : S21-30.
 24. Sung YK, Cho SK, Choi CB, Park SY, Shi J, Ahn JK, et al. Korean Observational Study Network for Arthritis (KORONA): establishment of a prospective multicenter cohort for rheumatoid arthritis in South Korea. *Semin Arthritis Rheum*. 2012 ; 41(6) : 745-51.
 25. Chung J. Breast cancer data analysis of Korean nationwide in 2004 using breast cancer registration program. *J Breast Cancer*. 2006 ; 9(2) : 151-61.
 26. Jin HJ, Baek Y, Kim HS, Ryu J, Lee S. Constitutional multicenter bank linked to Sasang constitutional phenotypic data. *BMC Complement Altern Med*. 2015 ; 15(1) : 46.
 27. Korean Medicine Data Center (KDC). Korean Medicine Data Center [Internet]. Daejeon : KDC; [cited 2017 May 8]. Available from: <https://kdc.kiom.re.kr/html/>.
 28. Bae KH, Lee JA, Park KH, Yoo JH, Lee Y, Lee S. Cold hypersensitivity in the hands and feet may be associated with functional dyspepsia: results of a multicenter survey study. *Evid Based Complement Altern Med*. 2016 ; Article ID 3948690.
 29. Kim T, Park AY, Baek Y, Cha S. Genome-Wide Association Study Reveals four loci for lipid ratios in the Korean population and the constitutional subgroup. *PLoS One*. 2017 ; 12(1) : e0168137.
 30. Lee J, Shin JS, Kim M, Byun JH, Lee SY, Shin Y, et al. Liver enzyme abnormalities in taking traditional herbal medicine in Korea: a retrospective large sample cohort study of musculoskeletal disorder patients. *J Ethnopharmacol*. 2015 ; 169 : 407-12.