BI기술을 적용한 약물부작용감시시스템 개발

Development of Adverse Drug Event Surveillance System using BI Technology

이영호*, 강운구*, 박래웅**

가천의과학대학교 의료공학부*, 아주대학교 의과대학 의료정보학과**

Young-Ho Lee(leeyh@gachon.ac.kr)*, Un-Gu Kang(ugkang@gachon.ac.kr)*, Rae-Woong Park(veritas@ajou.ac.kr)**

요약

본 연구에서는 국내 약물부작용감시시스템 연구의 활성화 및 상용화를 목표로 약물부작용 시스템 사례를 분석하고 비즈니스인텔리전스(BI) 기술을 적용하여 약물부작용감시시스템의 기술구조를 제시한다. 최근에는 전자적과정(electronic review)과 수동적 리뷰과정(manual review process)을 병행하는 방법으로 약물부작용을 탐지하는 추세이며, 본 연구에서는 BI 기술중 ETL(Extract, Transform, Loading)을 적용하여 CDW(Clinical DataWarehouse)구축하였다. 부작용 판별 결과 처방의사 701명, 대상 환자는 남자 1,528명, 여자 1,531명으로 기간 내 환자는 총 3059명 이었으며 이중에서 약물부작용으로 의심되는 사례는 전체 318,222건 중에서 약 0.6%에 해당하는 2,085건으로 확인되었다. 이를 신호별로 분류하면 단순유형의 T.Bilirubin> 3mg/dL(부작용 유형-LabR0005)가 전체 2085건에서 548건으로 가장 높았다.

■ 중심어: | 약물부작용 | 기술구조 | 비즈니스인텔리전스 | 임상데이터웨어하우스 |

Abstract

In this study, we are analysing adverse drug events and proposing a technical structure of "adverse drug event surveillance system" using business intelligence technology, hoping that we can use the system commonly and actively. It is the recent trend to adopt both of electronic review and manual review process to surveil adverse drug events and this study construct CDW applying ETL in BI Technology. As the result of analysis, the data pool included 701 doctors who prescribed and 3059 patients(1528 male, 1531 female), of total 318,222 cases, 2,086cases(0.6%) were suspected as having adverse drug events. And the single type of T.bilirubin> 3mg/dL(ADE type-LabR0005) was the most common(548 among 2085 cases) within the framework of signals.

■ keyword: | Adverse Drug Event | Technical Architecture | Business Intelligence | Clinical Datawarehouse |

1. 서 론

다양한 보고서 특히, 미국 IOM(Institute Of Medicine) 의 발간보고서등에 의하면 매년 입원 환자 중 약 44,000~98,000명이 의료사고(Medical error)로 사망한다고 추정하고 있고, 이로 인해 매년 85~170억불의비용이 지출되고 있다고 보고 하였다[1]. 의료사고의 많은 부분이 약물부작용에 의해 발생하며, 미국 보건

접수번호 : #081022-001 심사완료일 : 2008년 11월 06일

접수일자: 2008년 10월 22일 교신저자: 박래웅, e-mail: veritas@ajou.ac.kr

부의 조사에 의하면 연간 의료사고로 인한 사망자 7,000명 중 대부분이 약물 관련된 부작용에 의한 것이라는 점에서 심각한 문제로 인식되고 있다[2].

약물부작용을 감시하는 방법은 크게 자발적인보고 (Volunteer reporting), 의무기록조사(Chart Review), 약물부작용감시시스템(Adverse Drug Event)의 적용등 세 가지 방법이 제시되고 있다. 이미 Jha등의 연구에서는 세 가지 방법이 약물 부작용을 발견하는데 있어서 어떤 차이가 있는지를 조사하였다. 이 연구에서는 약물부작용감시시스템을 통한 발견 약물 부작용의 발견이 가장 높은 수치를 기록하였다고 보고 하였다[3].

약물부작용 탐지를 위한 최초단계는 약물부작용으로 의심되는 데이터에 접근이 가능해야한다. 이렇게 접근하여 활용 가능한 데이터는 미리 정의된 임상 전문가의 기준과 규칙에 의하여 식별되어 분류되어진다. 그러나 국내 대형 종합병원에서 실시간적으로 약물 부작용에 대한 데이터를 추출하기는 현실적으로 불가능 하다. 왜냐하면 약물부작용 결과로 의심되는 데이터는 모두 병원 운영계 시스템(Operational System)의 핵심인 병원정보시스템(HIS-Hospital Information System)에 내장되어 구동 되며,이 시스템은 365일병원 행정업무에서부터 의료진의 진료, 처방 및 각종검사 업무를 지원하는 업무핵심시스템(Mission Critical System)으로 정의 할 수 있다.

본 연구에서는 약물부작용 데이터 추출을 위하여 사전에 지식베이스(Knowledge-Based) 구축을 통해 부작용신호 유형을 정의하고 신호 감지 시점을 구분하여 제안함으로써 병원정보시스템과 전반적인 시스템 운영 안정성에 기반을 둔약물부작용감시시스템에서 부작용 신호 탐지를 위한 기술 구조를 제시 하고자 한다. 제안된 기술 구조기반의 실험모델을 개발하였으며 기존 연구문헌을 근거로 임상병리검사 규칙, 약처방 규칙등 부작용 판단의 임상적 근거가 되는 지식베이스를 구축하였고, 실제 임상 현장의 1개월간 케이스를 구축된 지식베이스에 적용한 후 CDW를 구축하여 부작용 여부를 판별하였다.

2. 관련연구

미국의 메사추세츠주(州) 보스턴에 위치한 Brigham and Women's 병원에서는 1년간 병원진료기록을 분석해본 결과 입원환자 100명당 5.5건의 약물부작용이 발생하였으며, 이로 인해 입원치료가 필요했던 경우는 환자 1,000명당 3.4건이었으며, 생명에 지장을 초래할 정도로 심각한 측면으로 분류된 경우가 23 %이었다. 또한 이미 발생된 부작용 중에서 예방 가능했다고 판단되는 경우가 전체 부작용의 38%에 해당한다는 이연구 결과는 약물부작용감시시스템의 필요성 측면에서 상당히 특이할만한 결과이다[4]. 일반적으로 약물부작용 탐지에서는 이벤트 또는 시그널을 이용하는데 예를들면 임상병리 검사결과 이상소견과 이러한 증상에영향을 미칠 수 있는 약물의 사용 여부들을 의미한다. 또한 이 이벤트는 챠트 리뷰 대상을 선정하는 판단기준 된다.

약물부작용 탐지를 위한 연구는 국내보다는 국외에 서 활발히 진행되고 있다. Bates등의 연구결과를 보면 정보기술(Information Technology)이 적용된 다양한 약물부작용탐지 시스템을 결과측정(outcome measured), 자동화수준(level of automation)등을 비 교하여 평가한 사례도 있다[5]. 그리고 James등의 연 구 사례에서는 전자화된 시뮬레이션 모델 구축을 통해 정보기술을 활용한 약물부작용 감시의 효율성을 평가 하여 부작용 감시시스템의 비용대비 효율성을 입증하 였다[6]. 약물 감시체계 분야에서 비즈니스인텔리전스 기술을 활용한 사례는 많지 않으며 Kusiak등의 연구 에서는 제약산업 분야에 적용할 수 있는 마이닝과 데 이터웨어하우징 기술 분야를 제안하였다[7]. 실제 입원 환자를 대상으로 부작용 신호를 적용한 연구[8], 해당 신호를 이용 약물 부작용에 의한 입원 사례를 수행한 연구[9]등이 있다.

3. 약물부작용감시시스템

본 연구는 크게 2단계로 진행하였다. 첫 번째 단계로

약물부작용감시시스템이 가지고 있는 기술적 특징을 병원정보시스템과 비교하여 분석하였다.

제안한 부작용탐지를 위한 신호(Event, Signal)는 실시간 기술구조를 통해 일괄적으로 적용되는 것이 아니라 일부는 직접적인 중지 신호로 또 다른 신호는 예 방신호로 부작용 신호를 분류한 후 제시하여 병원정보시스템과 합리적 운영이 가능한 구조로 제시하였다.

두 번째 단계에서는 제시된 기술구조에 기반 하여 실제 병원정보시스템과 연동이 되는 1개월간 데이터를 추출하는 시스템을 개발하여 CDW를 구축하였다. 이 과정에서는 초기 데이터의 추출, 가공, 적재하는 데이터전처리(Data Preprocessing) 단계를 거쳐 데이터의 분석 품질을 확보하였다. 정제된 1개월간에 약, 검사처방 데이터 318.222건을 개발된 지식베이스 적용하여지식베이스 기준으로 얼마나 많은 처방 데이터가 부작용으로 분류되고 그 특징이 어떠한지를 분석하였다.

3.1 기술구조

약물부작용감시시스템은 약물부작용 신호(ADE signal)를 이용하여 부작용 대상을 판별하는 시스템을 말한다. 이렇게 구축된 시스템의 결과는 약사 또는 의 사, 간호사와 같은 임상전문가를 통해 해당 환자의 의 무기록을 정해진 지침과 규정에 따라 분류하여 약물부 작용의 중증도를 평가하는 등 최종 약물부작용 여부를 판단해야 한다. 비즈니스인텔리전스 기술의 핵심은 약 물부작용감시시스템을 발견, 분석하는데 필수적인 기 초 데이터 처리 기술이며, 이 데이터 처리 기술을 위하 여 Information Warehouse(이하 IW) 기술을 적용하 였다. IW는 데이터 분석가에게 보다 나은 의사결정을 위하여 알려진 정보와 연관된 데이터에 쉽게 접근할 수 있도록 규칙적으로 저장된 창고라고 정의할 수 있 다. 요약하면 IW는 주제 중심이고, 통합적이고, 시간 에 따라 변하며, 비휘발적(non-volatile)인 특징을 가 지고 있으며 의사결정을 위한 일관된 데이터의 통합된 저장소라고 할 수 있다. 특히, PACS 시스템과 같은 최근의 다양한 진료를 위한 정보소스의 추가로 병원정 보시스템의 데이터 양(Volume)과 복잡성 (Complexity)이 증가하면서, IW구조는 의사결정에 필요한 시기적으로 적절하고 정확한 데이터를 제공해 주는 중요한 저장소가 될 것이며, 또한 많은 데이터분 석 과정에서 겪는 데이터의 과잉이라는 문제점을 해결 할 수 있다.이를 표현하면 다음 [그림 1]과 같다.

1) Staging phase: 병원정보시스템의 데이터베이스 (HIS DB)에서 주기적으로(매일) 변경되거나 추가 된 데이터를 복제 에이전트(자동화된 프로그램)를 통해 복제하고, 이렇게 복제된 데이터는 복제 데이 터베이스(HIS Replica)에 저장된다. 이렇게 저장된 복제데이터는 이후 정규화와 과정을 통해 목적별 데이터베이스(Staging Data Mart)로 재 가공되어 저장되며 이 과정에서 익명화 에이전트는 주요 정 보(환자 성명등 개인 신원정보)를 외부인이 알 수 없도록 익명화(De-identification) 시킨다. 또한, 각 가공단계는 추출, 변환, 적재 에이전트(Extract, Transformation, Loading Agent)를 통해 자동화 가공 단계로 관리되고 발생 가능한 각종 누락 데이 터나 오류 데이터는 품질관리와 전처리 프로그램에 서 정제, 조회된다. 이렇게 해서 최종적으로 부작용 판별을 위한 데이터베이스(Redefined Data Mart) 로 생성되어진다.

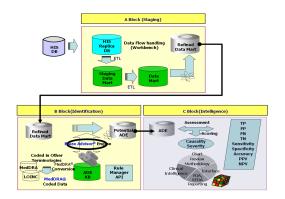


그림 1. 약물부작용감시시스템 기술 아키텍처

2) Identification phase: 부작용을 판별하기 위해 기구축된 부작용 판단을 위한 지식베이스(ADE KB)는 규칙관리프로그램(Rule Manager)을 통해 임상전문가(의사,간호사)의 부작용 판단을 위한 각종 지

식, 기준, 판별기준, 예측도 등을 지속적으로 관리하게 되고, 이렇게 구축된 지식베이스를 활용하여 구축된 데이터베이스를 기준으로 부작용 판단 에이전 트개개의 사전 처리된 데이터베이스의 데이터를 개인 환자의 처방 및 진단 검사별로 모니터링 하여 부작용 여부를 잠정적으로 판별한 부작용 후보 데이터를 부작용 후보 데이터베이스(Potential ADE Database)에 생성한다.

3) Intelligence phase: 이상과 같이 생성된 데이터는 컴퓨터 화된 판단 기준에 근거하여 생성된 부작용 결과 데이터(ADE Database)이며, 환자의 상태나 여러 조건에 의해 실제 부작용(진성 혹은 참)이아닐 수 있다. 따라서 다시 임상전문가 그룹(약물부작용 감시팀)에 의해 참(진성) 부작용 여부가 식별되어야 하며, 약물부작용 감시팀은 부작용 결과데이터베이스의 결과를 다차원분석과 같은 고급 분석을 통해 참(진성) 부작용 여부를 판별하고 참 부작용은 부작용결과 외부보고 프로그램을 통해 부작용 관련 데이터를 등록하고 잘못 판별된 부작용은 부작용결과 피드백 에이전트를 이용하여 부작용판단지식베이스 데이터베이스에 업데이트되며 이렇게 업데이트되는 정보는 차후 참 부작용 여부의 정확도를 높이는데 사용된다.

3.2 약물부작용감시시스템 개발

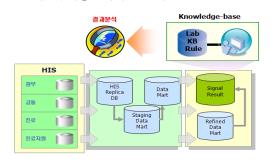


그림 2. 시스템 아키텍처

약물부작용감시시스템 개발을 위한 소스 데이터는 병원정보시스템(Hospital Information System : HIS)을 사용하고 있는 1,000 병상 규모의 대학병원으로 2007년 1월 1일부터 1월 31일까지의 입원환자 중 2007년 1월 1일부터 2월 10일 사이에 약물 부작용과 관련된 약 또는 검사처방이 있는 환자의 데이터를 대 상으로 하였다. BI기술을 통해 적용된 아키텍처는 [그 림 2]와 같다.

1) CDW 구축

HIS Replica로의 데이터 복제는 현재 가능한 데이터 전체 데이터를 복제하였다. 전체 데이터 복제를 통해 원내 정보시스템에 대한 부하 없이 다양한 작업을 수행 할 수 있는 기반을 마련하였다.

병원정보시스템의 데이터베이스를 그대로 복사해 오는 HIS Replica DB는 병원정보시스템과 환경을 동 일하게 하기위해 Oracle 10g(한국오라클)를 사용하였 고, 분석에 필요한 데이터는 DTS(Data Transfer Service)를 이용하여 데이터를 추출하고 변환하기 위 해 MS SQL Server를 사용하였다.

Staging Data Mart의 생성은 전체 데이터 중 약물부작용을 판별하는데 필요한 업무 분석 결과와 요구사항 정의단계를 통해 4개 주제영역(Subject Area)을 원무, 공통, 진료, 진료지원을 기반으로 총 1,005 개 Table 에서 분석에 필요한 15 개 Table을 적재 하였으며 이 과정을 통해 생성된 CDW는 다음과 같다.

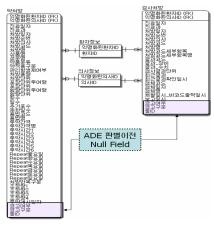


그림 3. CDW 논리 설계서

2) 지식베이스 개발

본 연구에서는 개발 시스템의 실험을 위해 여러 부

작용 신호(5가지 신호-임상병리검사 규칙, 해독제사용 규칙, 혈중약물농도 규칙, 약물상호작용 규칙, 진단코 드 사용규칙)기준 중에서 임상병리검사 규칙에 해당하는 지식베이스를 적용하였다. 약물부작용 지식베이스를 구축하는 과정은 대단히 어렵고 임상전문가를 비롯하여 여러 분야 전문가들이 장기간 투입되어야 하는 방대하고 복잡한 과정으로 간략히 소개하면 다음과 같다.

표 1. 지식베이스 구축과정

단계	작업	세부작업		
1단계	지식수집, 분류	약물부작용판단규칙수집 지식분류기준설정 및 지식 재분류		
2단계	지식테이터모 델링	지식특성분석 지식보정		
3단계	지식 구조설계	지식문장요소파악 동일유형범주화 정형화된 지식유형도출 지식 의사결정과정 도식화 주요개체와 관계분석 엔티티및속성정의 지식스키마완성		
4단계	개발 및 테스트	지식데이터베이스생성 지식데이터베이스평가		

1단계 지식수집-분류과정은 1999년에서 2006년 까지 최근 자동화된 약물부작용감시시스템과 관련된 선행 연구를 참고하여 판단 근거를 분류하였다[9-12]. 2 단계 지식 특성분석은 비구조화된 형식의 약물부작용판단 기준 문장으로 각 요소로 구분하여 문장을 구성하고 있는 단위로 파악하였다. 3단계 지식구조 설계는원형지식을 구성 단위로 구분하여 다음과 같은 방법으로 정형화된 지식 구조 유형을 모델링 하였다[그림 4]. 마지막 4단계에서는 적용된 지식 기준에 의하여 특정기간 내 입원환자를 대상으로 실제 부작용의 비율과분포를 살펴보기로 하였다. 실험을 위해 준비된 데이터는 [표 2]와 같다.

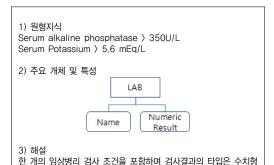


그림 4. 지식데이터 모델링

결과이고 판단 기준이 되는 숫자의 '이상(초과' ',' 이하(미만)' 또 는 '두 값의 사이'등의 조건을 만족하면 부작용 경고를 발생 한다.

표 2. 실험데이터케이스

구분	레코드건수	입원건수	입원기간
의사정보	1,438		
환자정보	3,168	3,163	2007/1/1 ~ 30
약처방정보	213,666	2,712	2007/1/1 ~ 31
임상병리검사처방 정보	104,556	2,412	2007/1/1 ~ 30

약물부작용 신호를 임상병리검사처방인 경우에는 단순유형(Single Type)으로 임상병리검사처방과 약 처방정보가 동시에 발생하는 대상인 경우에는 복합유형 (Composite Type)으로 부작용신호 유형별로 세분화하여 실험하기로 하였다.

표 3. ADE 신호유형

형식	구분		
Laboratory Order	Single Type		
Laboratory order + Medication order	Composite Type		

병원내에서 사용되는 검사코드를 기준으로 검사명과 실제 데이터의 존재 여부를 확인하는 검증과정을 통해 약물부작용감시를 위한 전체 임상병리 규칙 32개 중 CDW에 레코드가 존재하는 WBC(White blood cell) 검사를 비롯하여 14개 검사를 검사처방신호 지식베이 스를 구축 하였다.

표 4 임상병리검사신호(지식베0	ハ	ſ,	١
-------------------	---	----	---

룰번호	검사명	경고 기준	단위	약 처방 여부	약 성분 코드	약성분명
LabR001	WBC	⟨3	10^3/ul			
LabR004	aPTT	> 120	second	WM	1131	Heparin
LabR005	T.Bilirubin	> 3	mg/dL			
LabR006	AST(GOT)	> 150	U/L			
LabR007	ALT(GPT)	> 150	U/L			
LabR008	Alk, Phosphatase	> 350	U/L			
LabR009	Glucose(AC)	⟨ 50	mg/dL	WM	1132	Insulin
LabR010	Glucose(AC)	> 350	mg/dL			
LabR011	BUN	> 50	mg/dL			
LabR012	Creatinine	⟩ 0.5		WM	1053	acyclovir
LabR013	Creatinine	⟩ 0.5		WM	1054	ambison
LabR014	Creatinine	> 0.5		WM	1055	captopril
LabR015	Creatinine	> 0.5		WM	1056	cilazapril
LabR016	Creatinine	⟩ 0.5		WM	1057	enalapril

4. 실험결과

실험환경으로는 HIS의 데이터복제를 원활 하게 지 원하기 위하여 CPU 4way, Memory 4G, Storage 750G의 환경으로 데이터베이스는 HIS 동일한 환경의 Oracle 10g 환경으로 구축하였다. ADESS 처리를 위 한 테이터베이스는 데이터의 추출 및 변환 환경을 좀 더 워활히 지원하는 기능인 ETL(Extract Transformation Loading)을 적용하기 위하여 MS-SQL Server의 DTS(Data Transfer Service) 를 활용하였다. CPU는 2way, Memory 2G, Storage 1.2T 환경으로 분석을 위한 실험환경을 구성하였다. 지식베이스를 적용하여 입원기간 (2007/01/01~2007/01/30)내에 분석한 결과는 중복을 제외한 처방의사 701명, 대상 환자는 남자 1,528명, 여 자 1,531명 기간 내 환자는 총 3059명으로 확인되었다. 처방유형은 검사처방이 104,556건으로 33%를 차지하 였고, 약 처방이 213,666의 67%를 점유하여 총 318,222건이 처방되었다.



그림 5. 처방 유형결과

분석대상 총 처방건수 318,222중에서 약물 부작용 검사 규칙에 의하여 과처방 사례로 분류되는 건수는 0.65%인 2,085건으로 확인되었다. 이를 환자별로 분석하면 330명의 환자가 과처방 대상으로 의심되었으며, 그중 남자가 59%인 194명으로 여자가 41%인 136명으로 나타났다.

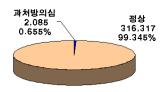


그림 6. 부작용 결과 비율

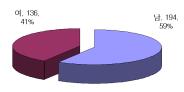


그림 7. 성별 비율

과 처방 신호를 임상병리검사처방인 경우에는 단순 유형(Single Type)으로 임상병리검사처방과 약 처방 정보가 동시에 발생하는 대상인 경우에는 복합유형 (Composite type)으로 신호 유형별로 세분화하여 분 류하였는데 전체 2,085개의 사례 대상 중에서 14%인 298개는 복합유형으로 1787개는 단순 유형으로 분류 되었다.

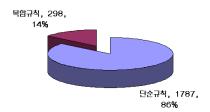


그림 8. 부작용 유형별 결과

대상 결과 신호를 좀 더 세분화하여 제시한 지식베이스 Rule별 분포는 단순유형LabR0005(T.Bilirubin>3mg/dL)가 전체 2085 케이스 중 548 케이스로 가장 많았으며, 그 다음으로는 LabR0001(WBC < 3000×106/ul)이 350case로 그 다음으로 분포하고 있다.

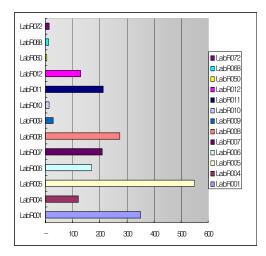


그림 9. 부작용 상세 규칙별 결과

5. 결론 및 향후 연구

약물부작용감시시스템은 복잡한 기술 구조적 측면에서 여러 요소들이 복합적으로 적용되어야 실제 임상현장에서 구현이 가능하고 더불어 임상전문가들의 의무기록 검토, 판단이 결합되어야만 최적의 결과를 도출할 수 있다.

기존 약물부작용감시시스템은 대부분 실시간 처리 방식 기술을 채택하고 있다. 물론 이러한 실시간 기반 의 즉각적인 대응책은 잘못된 약물처방의 과오를 사전 에 미리 예방하는데 결정적이고 중요한 역할을 해왔다.

기존 임상의사결정지원시스템에서 벤더들이 제공하는 상품화된 지식베이스는 시스템에 의하여 다수의 부적절한 약물부작용 경고를 발생하는데 이들 경고의 대부분은 임상적으로 유용성이 없는 것으로서, 임상 의사들은 잦은 빈도의 경고 발생을 성가시게 여기게 되어 진료에 방해를 주는(nuisance)한 것으로 간주하고

결과적으로 빈번한 부작용 경고는 병원정보시스템 전체 데이터에 대해서도 불신을 초래 할 수 있다[13].

본 연구에 제시한 약물부작용감시시스템의 기술구조를 증명하기 위하여 분리된 신호 중 일부를 대형종합병원의 한 달간 처방기록-318,222건의 방대한 자료를 조사, 분석하였다. 또한 DQM을 통하여 대량 데이터에 대한 데이터 품질관리 접근 방법을 적용하여 복잡한 데이터 처리 과정을 단순화 하였으며 데이터전처리 절차를 통해 1,005개 복잡한 데이터를 15개 테이블로 압축하여 데이터를 처리 하였다.

CDW구축 위한 과처방 데이터의 식별은 기존 여러 연구 문헌을 참조하여 지식베이스를 구축하였다. 약물 부작용감시시스템의 구축에 있어서 지식베이스는 상당히 중요하고 엄격한 요건을 갖추어야 한다. 지식베이스의 전문가 지식은 복잡한 과정을 거쳐 지식을 재(在)해석하는 과정으로 구성되어 있다[14][15]. 최근에는 지식베이스 구축의 어려움으로 인하여 여러 기관에서 CIS(Clinical Information System)구축 시 상업용지식베이스 도입을 통하여 CDSS(Clinical Decision Support System)를 구축함으로써 시간, 비용을 줄이는 노력을 하고 있다.

본 연구에서는 지식베이스 구축을 위해 실제 임상 현장에서 사용되는 검사코드를 기준으로 검사명과 실제 데이터의 존재 여부를 확인하는 검증과정을 거쳐 약물부작용감시를 위한 전체 임상병리 규칙 32개 중14개 검사를 부작용 신호 대상 지식베이스로 구축 하였다. 한 달간의 입원환자 대상 처방데이터를 근거로약물부작용 여부를 판별하였으며 총 처방건수 318,222중 SQL 질의를 통한 기준 의하여 부작용 사례로 판별된 건은 전체의 0.65%인 2,085건으로 확인되었다.

약물부작용을 최종 판별하는 가장 적합한 황금기준 (gold standard)은 임상전문가가 미리 정해진 기준을 이용하여 대규모 후향적(Retrospective) 차트검토를 통해 부작용 여부를 발견하는 것이다. 이러한 관점에서 본 연구는 그 대상 데이터의 복잡성과 방대함으로 인하여 몇 가지 제약사항을 가지고 있다. 첫째, 비록 부작용 여부를 판단하는 결과를 도출하였지만 임상 차트 검토를 수행하지 못하여 부작용감시시스템의 양성

예측도등 부작용 판단에 대한 최종 결과는 제시할 수 없었다. 둘째, 기술구조에서 제시한 총 5그룹의 부작용 신호 기준(임상병리검사규칙, 해독제사용규칙, 혈중약 물농도규칙, 약물상호규칙, 진단코드사용규칙)중에서 임상병리검사규칙만을 실험에 적용하여 일부 데이터 적용의 한계를 가지고 있으며 셋째, 복잡한 데이터 전처리 과정을 통해 많은 케이스의 데이터를 수집하였지만 부작용 판단 변수의 부족으로 인하여 결과 분석에 잠재적 한계점을 가지고 있을 수 있다.

약물부작용감시시스템을 위한 임상적 접근 방법은 앞서 여러 선행 연구를 통해서 알 수 있었다. 본 연구에서는 정보기술을 적용하여 병원정보시스템과 유연한 인터페이스 및 상호운영성(Interoperability)을 고려한 시스템의 기술 구조를 제시하였고, 이론적 배경을 실제 구축 환경으로 전환하여 제공하여 미흡한 국내 약물부작용감시시스템에 대한 진일보한 연구과제가 될 수 있기를 희망한다.

참고문 헌

- [1] L.T. Kohn, J.M. Corrgan, and M.S. Donaldson, "To Err is Human: Building a Safer Health System," Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- [2] 범희승, 박성희, 최진욱, 김춘배, "임상의사결정지 원시스템의 약제부작용 감소 효과에 관한 메타분 석", 대한의료정보학회지, 제8권, 제3호, pp.55-60, 2002.
- [3] A.K. Jha, G.J. Kuperman, J.M. Teich, L.Lucian, S. Brian, R. Eve, E. Burdick, S.D. Lew, V.V. Martha, and D.W. Bates, "Identifying Adverse Drug Events: Development of a Computer-based Monitor and Comparison with Chart Review and Stimulated Voluntary Report", J Am Med Inform Assoc, Vol.5, Np.3, pp.305-314, 1998.
- [4] H. Benjamin , L. Patrice , R.M. Pulling , D.W. Bates "A computerized method for identifying

- incidents associated with adverse drug events in outpatients," Int J Med Inform, Vol.6, No.1, pp.21–32, 2001.
- [5] D.W. Bates, R.S. Evans, H.J. Murff, P.D. Stetson, L. Pizziferri, and G. Hripcsak "Detecting Adverse Events Using Information Technology," J Am Med Inform Assoc, Vol.10, No.2, pp.115–128, 2003.
- [6] G. James, J.J. Stephen, M. Anderson, T.J. Hunt "Evaluating the Capability of Information Technology to Prevent Adverse Drug Events," A Computer Simulation Approach, J Am Med Inform Assoc, Vol.9, No.5, pp.479–490, 2002.
- [7] A. Kusiak ,S. Shah , "Data Mining and Warehousing in Pharma Industry, In J.Wang(ed.)" Encyclopedia of Data Warehousing and Mining, Idea Group., Hershey, PA, pp.239-244, 2006
- [8] 김이경, "Analysis of Inpatient Adverse Drug Events (ADEs) with Retrospective Review of Electronic Medical Records Using ADE Signals", 숙명여자대학교 임상약학대학원, 2004.
- [9] 김혜영, "*약물부작용 시그날을 이용한 약물부작 용에 의한 입원 현황조사*", 숙명여자대학교 임상 약학대학원, 2004.
- [10] H. Benjamin , L. Joshua , R.Jeffrey . " Using computerized data to identify adverse drug events in outpatients," J Am Med Inform Assoc, Vol.8, No.2, pp.254-266, 2001.
- [11] H.J. Murff , V.L. Patel , G. Hripcsak , D. W.Bates, " Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies," J Biomed Inform, Vol.36, No.2, pp.131-143, 2003
- [12] P.M. Kilbridge, L. Alexander, A. Ahmad "
 Implementation of a system for computerized adverse drug event surveillance and intervention at an academic medical center," J

- Clin Outcomes Manage, Vol.13, No.2, pp.94–100, 2006.
- [13] G.J. Kuperman, M.R. Reichley, T.C. Bailey "Using Commercial Knowledge Bases for Clinical Decision Support: Opportunities, Hurdles, and Recommendations," J Am Med Inform Assoc, Vol.13, No.3, pp.369–371, 2006.
- [14] E. Tyugu "Understanding knowledge architectures," Knowledge-Based Systems, Vol.19, No.1, pp.50-56, 2006(3).
- [15] U. Yavuz, A.S. Hasiloglu, M.D. Kaya, R. Karcioglu, S. Ersoz, "Developing a marketing decision model using a knowledge-based system," Knowledge-Based Systems, Vol.18, No.(2-3), pp.125-129, 2005(4).

저 자 소 개

이 영호(Young-Ho Lee)

정회원



- 2001년 2월 : 한국외국어대학교 응용전산학과(이학석사)
- 2005년 8월 : 아주대학교 의과대 학 의료정보학과(이학박사)
- 2000년 ~ 2002년 : 한국IBM BI & CRM EM
- 2002년 ~ 현재 : 가천의과학대학교 의료공학부 교수
- 2007년 ~ 현재 : ISO/TC215전문위원

<관심분야>: 데이터마이닝, 의료정보, u-헬스케어

강 운 구(Un-Gu, Kang)

정회원



- 2001년 2월 : 인하대학교 대학원 전자계산공학과(공학박사)
- 2002년 ~ 2006년 : 가천의과학대 학교 뉴미디어연구소장
- 2000년 ~ 2002년 : 가천의과학대
 학교 정보기획처장
- 2007년 ~ 현재 : 가천의과학대학교 u-헬스케어연구소 자
- 1994년 ~ 현재: 가천의과학대학교 의료공학부 교수 〈관심분야〉: 유비쿼터스 컴퓨팅, 의료정보, u-헬스케 어

박 래 웅(Rae-Woong, Park)

정회원



- 1999년 2월 : 아주대학교 의과대 학(의학석사)
- 2004년 ~ 2006년 : 충북대학교 의과대학(의학박사)
- 2005년 ~ 현재 : 아주대학교 의 료위 유헬스정보연구소 소장
- 2005년 ~ 현재 : 아주대학교 의과대학 교수 <관심분야> : 임상데이터마이닝, u-헬스케어