

임상정보모델 개발원칙의 개발과 적용

안선주^{1*}

¹EHR핵심공통기술연구개발사업단

Development and Application of Development Principles for Clinical Information Model

Sun-Ju Ahn^{1*}

¹Center for Interoperable EHR

요 약 임상정보모델이 전자건강기록시스템에서 활용되는 임상정보의 의미적 호환성을 보장하기 위해서는 그 목적과 기능이 반영된 개발원칙이 필요하다. 본 연구는 임상정보모델의 개발원칙을 개발하고, 이 원칙을 적용하여 임상정보모델인 임상콘텐츠모형을 평가하기 위한 목적으로 수행되었다. 개발원칙의 정의를 위한 연구대상은 ①정의 ②기능 ③품질 요건을 고찰하고, ④선진 모델의 구성 요소와 같은 선행 연구였으며, 연구기간은 '08년 11월부터 '09년 3월까지였다. 본 연구는 3단계로 진행되었으며 개발단계에서는 선행 연구 문헌에서 주제어와 주제어구를 도출하고, 이의 임상적, 기능적 중요도와 빈도를 기준으로 개발원칙을 확정하였다. 적용단계에서 개발원칙을 이용하여 임상콘텐츠모형 30개를 임상정보모델 전문가 3인이 평가하였다. 환류단계에서 평가 대상 중 오류가 발견된 임상콘텐츠모형이 수정되었다. 연구 결과 구조, 과정, 내용의 3개 범주로 구성된 18개의 개발원칙이 도출되었다. 임상콘텐츠모형을 평가한 결과 개발원칙을 준수하지 않은 것은 총 17개였다. 환류 과정에서 개발원칙의 심화교육, 개발원칙을 이용한 정기적 질 향상 전략이 수립의 필요성이 제기되었다. 본 개발원칙은 개발자에게는 모델 개발 기준으로, 평가자에게는 모델의 질 평가기준으로도 활용될 수 있으며, 궁극적으로는 임상정보모델의 질 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

Abstract To be applicable under electronic health record system in order to ensure semantic interoperability of clinical information, the development principle for clinical information model to reflect objective and function is required. The aim of this study is to develop the development principles for clinical information model and evaluate the Clinical Contents Model. In order to develop the principle, from November 2008 to March 2009, the surveys about 1) definition, 2) function and 3) quality criteria were done, and 4) the components of advanced model were analyzed. The study was processed in 3 levels. Firstly in the development level, key words and key words-paragraph were driven from the references, and the principles were drawn based on the clinical or functional importance and frequency. In the application level, the 3 experts of clinical information model assessed 30 Clinical Contents Models by applying it. In the feedback level, the Clinical Contents Model in which errors were found was modified. As the results, 18 development principles were derived with 3 categories which were structure, process and contents. The Clinical Contents Models were assessed with the principles, and the 17 models were found that they did not follow it. During the feedback process, the necessity of the advanced education of the principle and the establishment of the regular quality improvement strategy to use it is raised. The proposed development principle supports the consistent model-development between clinical information model developers, and could be used as evaluation criteria.

Key Words : Clinical information model, Clinical Contents Model, Development principles

본 논문은 보건복지부 보건의료기술진흥사업의 연구과제로 수행되었음(과제고유번호: A050909).

*교신저자 : 안선주(april014@snu.ac.kr)

접수일 10년 07월 15일

수정일 (1차 10년 07월 27일, 2차 10년 08월 02일)

게재확정일 10년 08월 10일

1. 서론

1.1 연구의 필요성

전자의무기록, 전자건강기록시스템상의 정보 활용을 통해 의료의 질을 향상시키고자 한다면 임상정보모델을 활용하는 것이 효과적이다[1]. 임상정보모델을 이용하면 이 기종 의료정보시스템 간 정확한 정보의 해석과 전달이 가능하다[1,2]. 임상정보모델이 정보의 의미적 호환성을 보장하고 궁극적으로는 의료과오 감소 및 환자안전 증진에 효과적이므로 현재 미국 Intermountain Healthcare(IHC)의 임상요소모델[3], 호주 openEHR의 아키타입[4], 우리나라 EHR핵심공통기술연구개발사업단(이하 ‘EHR사업단’)의 임상콘텐츠모형 등과 같은 임상정보모델이 개발되고 있다[5]. EHR사업단에서 개발한 임상콘텐츠모형은 국내 최초의 임상정보모델로 국민보험공단 일산병원, 삼성서울병원, 연세의료원 소속의 임상들과 의무기록사들의 공동참여로 개발되었다[6]. 임상정보모델은 전자건강기록상에 존재하는 다양한 임상개념을 임상 의사결정지원, 경영정보 및 연구정보 생성 및 활용을 목적으로 코드화, 구조화시킨 것이다[6, 7]. 구조화 방식으로 혈압의 예를 들면 혈압의 하위 구성 요소로 수축기 혈압, 이완기 혈압을 정의하고, 이 혈압에 대한 내용을 더 자세히 표현하기 위한 하위 구성 요소로 측정기구, 측정단위, 측정부위 등을 미리 표준적인 형태로 정의하여 동일한 형태로 여러 서식에서 재사용하기 위한 것이다. 임상정보모델은 표준용어체계의 코드, 표준적인 형태의 정의들과 같은 조건들을 바탕으로 전자건강기록시스템 내 임상정보를 일관성 있게 유지할 수 있다. 하지만 이는 임상정보모델 개발자가 개발조건을 준수한다는 전제하에 가능하다. 예를 들어 임상정보모델의 구조상 임상개념이 코드화되지 않거나, 유일하지 않으면 전달되는 정보의 정확한 해석이 불가능하다. 임상정보모델로 만들어진 각 임상개념이 임상에서 사용되는 다양한 활용사례를 포괄하고 있지 못하거나, 각 모델이 현장의 사용 패턴을 정확하게 반영하지 못하면 임상 의사결정지원을 포함한 임상정보의 효율적 활용 역시 보장하기 어렵다[8]. 따라서 개발자들은 임상정보모델이 제 기능을 수행할 수 있도록 정확하고, 동일한 개발원칙을 숙지하고 있어야 한다. 개발원칙의 공유로 누구나 일관되고 정확한 모델을 개발하고 재현할 수 있어야 비로소 임상정보모델이 의도한 기능을 달성할 수 있고, 질적 완성도가 충족되었다고 할 수 있는 것이다. 하지만 현재 임상정보모델의 개발원칙은 정의되어 있지 않다. 미국의 경우 임상정보모델 개발자간 개발원칙의 부재가 일관성 없는 모델개발로 이어져 결국은

모델의 수정이 불가피한 사례가 보고된 바 있다. 3개 병원의 임상 의사와 의무기록사들이 참여하여 개발한 임상콘텐츠모형도 이러한 오류로부터 자유롭다고 단언하기 어렵다. 따라서 엄밀한 개발과정의 유지를 위해서 개발원칙의 개발과 적용의 필요성이 대두되었다.

1.2 연구의 목적

본 연구의 목적은 첫째, 임상정보모델의 정의, 기능, 품질 요건 및 구성 요소의 분석을 통해 모든 임상정보모델에 적용 가능한 개발원칙을 개발하는 것이다. 둘째, 개발된 원칙을 적용하여 임상콘텐츠모형의 질을 평가하는 것이다. 셋째, 평가 결과를 바탕으로 임상콘텐츠모형의 질 향상 전략을 수립하는 것이다.

2. 연구 방법

2.1 연구 대상 및 기간

본 연구의 연구 대상은 표 1과 같다. 정의, 기능, 품질 요건의 비교, 분석을 위해서 MEDLINE에서 ‘임상정보모델’, ‘상세임상모델’, ‘품질 요건’, ‘임상요소모델’, ‘아키타입’을 입력해서 검색된 논문을 참고 문헌으로 선정하였다. 아울러 ISO, HL7 International 홈페이지와 임상요소모델, 아키타입의 홈페이지 또한 연구 대상에 포함되었다.

[표 1] 참고 문헌 및 웹페이지

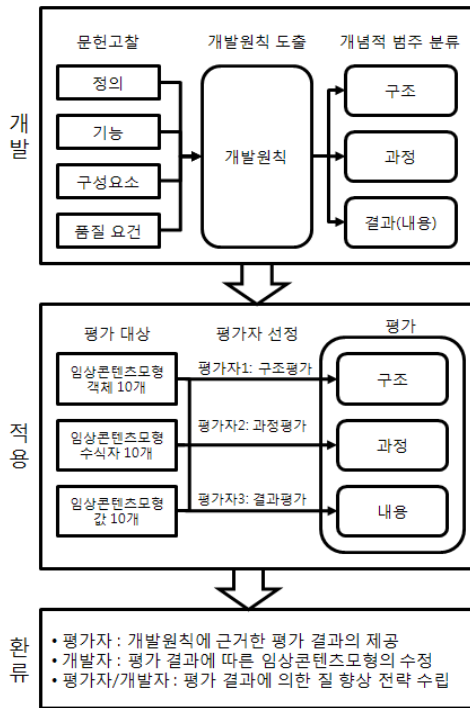
| 분류 | 참고 문헌 및 웹페이지 |
|-------|--|
| 정의 | 임상정보모델 [1], [3], [8], [9], [10] 상세임상모델 [1], [3], [9], [10], [16] 자료모델 [9], [11], [16] 아키타입 [2], [4], [12], [14] |
| 기능 | 임상정보모델 [1], [3], [8], [9], [10] 상세임상모델 [1], [3], [9], [10], [16] 아키타입[2], [4], [12], [14], [19] |
| 품질 요건 | 아키타입 질 항목 [8] 임상자료모델의 일반적인 조건 [1] 상세임상모델 질 항목[10] |
| 구성 요소 | 임상요소모델 [1], [17], [18] 아키타입[2], [4], [12], [13], [14], [19] |

본 연구는 '08년 11월부터 '09년 3월까지 수행되었다

2.2 연구의 틀

본 연구의 틀은 개발, 적용 및 환류 단계로 구성된다(그림 1). 개발단계에서 문헌 고찰을 통해 개발원칙을 도출하였다. 도출된 개발원칙을 구조, 과정 및 결과로 구성

된 개념적 범주로 분류하였다. 적용단계에서 평가 대상과 평가자를 선정하였다. 평가자 3인은 임상정보모델 전문가로서 구조, 과정, 결과(내용)을 각각 평가하였다. 환류 단계에서는 평가 결과를 바탕으로 평가 대상의 오류가 수정되었다. 또한 평가 범주별 질 개선 전략이 수립되었다.



[그림 1] 연구의 틀

2.3 개발

2.3.1 임상정보모델의 정의 및 기능 분석

개발원칙의 정의를 위한 임상정보모델의 정의와 기능의 분석방법은 해당 문헌에서 정의와 기능에 관하여 기술한 주제어와 주제 어구를 도출하는 방식으로 진행되었다. 도출된 주제어와 주제어구의 유사성과 차별성에 따라 분류하고 분석하였다.

임상정보모델은 환자에 관한 사항을 상세하게 정의한 모델이라는 점에서 상세임상모델[9]이다. 상세임상모델은 환자 자료의 통신을 위한 모델[10]이면서 자료모델[11]로도 분류된다. 따라서 분석 영역에 상세임상모델, 자료모델 및 정보모델에 관한 정의는 포함하였다. 하지만 전통적 의미의 데이터베이스의 자료모델에 관한 정의는 배제하였다.

2.3.2 선진 임상정보모델의 구성 요소 분석

임상정보모델 개발원칙의 정의를 위하여 현재 사용되고 있는 대표적 모델인 IHC의 임상요소모델[1, 3, 15, 16]과 호주 openEHR 아키텍처[4, 12, 13, 14]의 구성 요소를 분석하였다. 이 분석 과정을 통해 해당 모델의 구성 요소와 개발 방향을 파악한 후 이를 개발원칙의 정의에 활용하였다.

2.3.3 임상정보모델의 품질 요건 분석

Coyle[1], Huff[3,9,20], Kalra 등[8], Goossen[10]이 제시한 임상정보모델의 품질 요건을 분석하였다. 품질 요건의 빈도에 따라 상대적 중요도 및 품질 요건의 중복성과 유일성을 파악하였다.

2.3.4 임상정보모델의 개발원칙 정의

개발원칙의 구조를 ‘구조’, ‘과정’, ‘결과’의 3개의 범주로 분류하였다. 이 가운데 ‘결과’에 해당하는 것을 ‘내용’으로 명명하였다. 개발원칙은 표 1의 참고문헌의 분석 결과를 바탕으로 확정하였다. 개발원칙의 확정 기준은 1) 임상적 중요도 2)기능상의 중요도 3)참고 문헌에서의 사용 빈도순이었다.

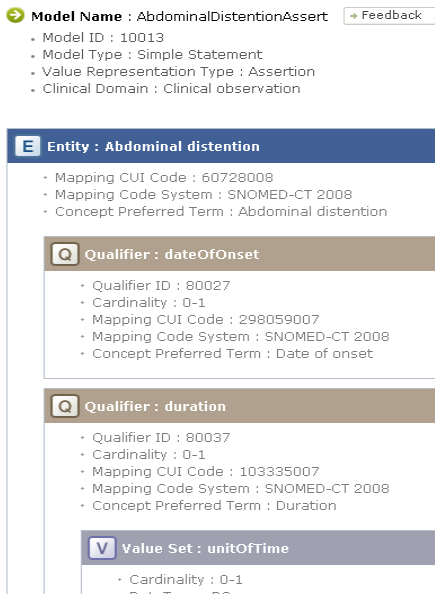
2.4 적용

2.4.1 평가 대상

’07년 11월부터 ’09년 3월까지 개발된 임상콘텐츠모형 중 임상관찰에 관한 임상콘텐츠모형 1,455개를 평가 영역으로 선정하였다. 평가대상은 개발원칙의 교육 이후에 개발된 975개 중 임의 추출된 30개의 모델이었다. 임상콘텐츠모형은 임상개념체인 객체(Entity), 수식자(Qualifier), 값(Value Set)의 자료요소들로 구성된다(그림 2). 따라서 평가의 단위를 객체(10개), 수식자(10개), 값(10개)로 정하였다.

2.4.2 평가 방법

평가의 방법은 임상정보모델 전문가 3인이 평가대상으로 선정된 임상콘텐츠모형을 해당 홈페이지[7]에서 조회하여 평가하는 방식이었다. 평가자는 임상콘텐츠모형의 구조, 과정, 내용의 측면을 각 1인씩 나누어 평가하였다. 평가의 순서는 구조 및 과정의 평가 후 마지막으로 내용을 평가하였다. 평가기준은 본 연구에서 개발한 임상정보모델의 개발원칙이었다. 평가 결과는 개발자간 공유 및 수정 이력 관리를 위해서 홈페이지의 각 해당 모델의 메타데이터 항목 란에 게시되었다.



[그림 2] 임상콘텐츠모형의 예시[7]

2.5 환류

환류단계에서는 적용단계에서 취합된 평가결과를 바탕으로 오류가 수정되었다. 평가자가 제공한 평가 결과는 개발자에게 전달되었으며, 개발자는 수정된 결과를 평가자에게 송부하였다. 평가자 및 개발자는 평가 결과에 의한 질 향상 전략을 수립하였다.

3. 결과

3.1 개발

3.1.1 임상정보모델의 정의 및 기능 분석

임상정보모델의 정의는 ①환자자료를 상세하게 표현한 모델[1] ②컴퓨터가 해석 가능한 모델[1, 3] ③자료의 저장형태를 정의하는 모델[9, 11, 16] ④자료가 표준화된 모델[1, 10]로 요약되었다. 임상정보모델의 기능은 ①이 기종 시스템 간 정보 교환과 활용 지원 기능[1, 2, 3, 4, 8, 9, 11, 12] ②전자건강정보의 일관성 유지 기능[9] ③임상의사결정규칙의 실행 지원 기능[1, 9] ④임상정보 통계 처리 지원기능[10]으로 요약되었다.

3.1.2 임상정보모델의 구성 요소 분석

임상요소모델과 아키타입을 이용하여 임상정보모델의 구성 요소를 분석한 결과 공통요소는 ①모델의 공통 표현 양식[1, 10] ②임상개념[10] ③속성(수식자 및 변경

자)[1], ④자료 유형[12, 17] ⑤카디널리티(허용 가능한 자료의 최소-최대 수)[14] ⑥표기 언어[14, 16] ⑦측정 단위 [1, 5] ⑧표준용어 코드[1, 3] ⑨메타데이터[1, 9, 10]이다. 임상요소모델에만 존재하는 구성 요소는 ①관계정보[18] ②모델개발순서[18]이고, 아키타입에만 존재하는 구성 요소는 활용사례[19]이다.

3.1.3 임상정보모델의 품질 요건 분석

임상정보모델의 품질 요건은 정의 및 기능을 달성하기 위한 품질 요구사항을 정하고 있었다. 임상정보모델의 품질 요건은 ①임상현장의 사용패턴을 정확하게 반영할 것 [8, 20] ②임상개념을 포괄적으로 포함할 것[1] ③사용자가 사용 목적과 범위를 알 수 있도록 할 것[10] ④공통된 표현 양식을 준수할 것[1, 8, 10] ⑤현행 표준을 사용할 것[10] ⑥한번 개발된 모델을 지속적으로 일관된 형태로 재사용할 것[1, 8, 15] ⑦표기 언어[16]를 사용할 것을 충족 요건으로 정하고 있었다.

3.1.4 임상정보모델의 개발원칙

상기 분석 과정을 통해 최종적으로 확정된 임상정보모델의 개발원칙과 이 개발원칙의 근거는 표 1과 같다. 개발된 원칙 1부터 18은 임상정보모델의 구조, 과정, 내용을 고려한 원칙이다. 개발원칙의 중요도에 따라 내용, 구조, 과정의 순으로 배열되었다. 원칙 1부터 7까지는 임상정보모델의 내용 개발원칙에 대한 것이다. 임상정보모델은 이를 구성하는 개념이 여러 분야에서 동일한 형태로 재활용되므로 최소성을 띤 모델이어야 한다. 최소성은 여러 영역에서 사용되더라도 유일성과 일관성을 유지하는데 필수적인 원칙이 된다. 유일성과 일관성의 유지를 가능하게 하기 위한 구조로 공통 표현양식과 조합 원칙이 매우 중요하다. 원칙 8부터 13까지가 구조에 관한 개발원칙이다. 구조면에서는 공통적인 표현과 조합 원칙이 지켜져야 하고 내용면에서는 임상개념이 갖고 있는 모든 속성을 상세하고 포괄적으로 표현해야 한다. 설명 상세하고 포괄적인 내용이라고 하더라도 현장의 사용 패턴을 정확하게 반영하여야 유용성을 보장할 수 있다. 내용과 구조면에서 잘 갖추어져 있다면, 시스템 간 상호운용성을 보장하기 위해서는 표준용어체계, 표준자료유형, 표준측정 단위를 사용하여야 한다. 과정에 관한 개발원칙은 14번부터 18번까지로 일반모델부터 특정 분야 모델개발의 순서로 진행할 것, 명확한 근거를 바탕으로 모델이 개발될 것, 모델 활용목적과 활용사례가 확정된 후 개발되어야 할 것을 포함한다. 메타데이터는 일관성 있는 개발과 변화관리, 지속적인 관리를 위한 메타데이터가 있어야 함을 의미한다. 표기언어 원칙은 공식적이고, 타 모델 개발언

어와 호환 가능한 표기언어를 사용해야 함을 말하는데, 이는 임상정보모델이 사람과 컴퓨터가 동시에 해독 가능해야 함을 명시한 조건이다. 따라서 품질 요건의 대부분이 이를 중요한 요건으로 다루고 있어서 포함하였다(표 2).

[표 2] 임상정보모델 개발원칙

| 개념적 범주 | 개발원칙 | 참고문헌 및 웹페이지 |
|--------|-----------|------------------------|
| 내용 | 1.유일성 | [1, 8] |
| | 2.최소성 | [1, 8] |
| | 3.상세성 | [1, 3] |
| | 4.포괄성 | [1, 18] |
| | 5.정확성 | [1, 8, 20] |
| | 6.일관성 | [1, 3, 4, 9] |
| | 7.재사용성 | [1, 4, 8, 9, 10] |
| 구조 | 8.공통 표현양식 | [1, 8, 10, 11, 12, 15] |
| | 9.조합 원칙 | [8] |
| | 10.표준용어체계 | [1, 9] |
| | 11.표준자료유형 | [12, 17] |
| | 12.표준측정단위 | [10] |
| | 13.관계정보 | [1, 18] |
| 과정 | 14.모델개발순서 | [18] |
| | 15.근거기반모델 | [8, 10] |
| | 16.활용사례기술 | [8, 14, 19] |
| | 17.메타데이터 | [1, 8, 9, 10, 18] |
| | 18.표기언어 | [8, 10, 16, 18] |

3.2 적용

개발원칙을 적용한 평가 결과 평가대상 30개 중 총 17개(56.6%)가 개발원칙을 준수하지 않는 것으로 나타났다. 평가대상 중 객체 7개, 수식자 4개, 값 6개가 수정이 필요하였다. 수정이 필요한 부분은 내용면에서의 오류 5개, 구조면에서의 오류 8개, 과정에서의 오류가 4개였다(표 3).

[표 3] 오류 유형별 빈도

| 평가대상 | 오류 유형별 빈도 | | | 계 |
|------|-----------|----|----|----|
| | 내용 | 구조 | 과정 | |
| 객체 | 3 | 3 | 1 | 7 |
| 수식자 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| 값 | 1 | 3 | 2 | 6 |
| 계 | 5 | 8 | 4 | 17 |

내용상의 개발원칙 중 평가 대상 임상콘텐츠모형이 준수되지 않은 원칙은 유일성, 상세성, 포괄성, 일관성이었다(표 4).

유일성에 대한 오류에 해당하는 객체는 복부팽창을 나타내는 Abdominal swelling과 Abdominal fullness이었다. Abdominal distention모델이 이미 동일한 목적과 형태로 개발되어 있음에도 동의어인 fullness, swelling을 사용하여 중복개발이 되었기 때문이다. 평가대상 수식자 중에서

[표 4] 개발원칙별 오류(일부)

| 개념적 범주 | 개발 원칙 | 평가 단위 | 평가 대상 | 평가 전 | 평가 후 |
|--------|----------|----------|-------------------------------------|---|--|
| 내용 | 유일성 | 객체 | Abdominal distension | Abdominal distension Abdominal swelling Abdominal fullness | Abdominal distension(유지) Abdominal swelling(삭제) Abdominal fullness(삭제) 삭제된 용어는 distension의 동의어 처리 |
| | 상세성 | 수식자 | Associated illness of dysarthria | Stroke 이하 생략 | Cerebral infarction Cerebral hemorrhage 이하생략 |
| | 포괄성 | 값 | Associated illness of vision | DM HTN Glaucoma 이하 생략 | DM HTN Glaucoma 이하 생략 Renal disease(추가) |
| 구조 | 표준용어 체계 | 값 | Aggravating factor of low back pain | Emotional stress, stress는 표준용어체계에서 코드가 다르지만 평가 대상의 경우 같 은 용어로 사용되고 있음 | Physical stress와 대응해서 stress라는 용어를 사용할 때는 반드시 Emotional stress로 매핑 |
| | 공통 표현 양식 | 값 수식자 | Laterality Frequency patterns | site Frequency patterns | side Frequencies |
| 과정 | 메타 데이터 | 수식자/값 | Grade | 개정연도 및 학회명 표기 없음 | 개정연도 및 학회명(출처)표기 하고 해당 웹 사이트 링크 정보 포함 |

내용에 관한 개발원칙인 상세성을 위배하는 오류로 Associated illness of dysarthria가 있었다. 이 수식자의 구성 요소 중 하나는 Stroke인데, 이때 Stroke은 cerebral infarction과 cerebral hemorrhage로 더 상세하게 표현되어야 개발원칙에 부합하는 것이다. 포괄성 측면에서의 오류는 Associated illness of vision에서 renal disease가 제외된 것이었다. 구조에서의 오류는 공통표현 양식에 관한 오류였다. 구체적인 오류의 내용은 약어의 표기, 대문자의 소문자 표기, 고유명사의 소문자 표기 등이었다. 값의 경우 과정 면에서 메타데이터의 충분한 기술이 필요한 것으로 평가되었다. 임상학회가 발표한 평가 척도를 그대로 사용할 경우, 개정년도 및 학회명이 메타데이터에 포함되어야 한다. 모델의 정확한 사용안내를 위해서는 객체, 수식자, 값에 대한 메타데이터의 충실성을 보장할 필요가 있는 것으로 평가되었다(표 4).

개발원칙에 따른 평가 결과를 임상 의사인 개발자 모두가 수용하였다. 오류가 파악된 모형의 수정 내용은 표 4와 같다. 평가 결과에 의해 평가자 및 개발자 간 합의된 질 향상 전략은 다음과 같다. 첫째 개발원칙을 보다 상세하게 정의할 것, 둘째 개발자 대상 개발원칙의 심화 교육을 실시할 것, 셋째 평가를 정기적으로 시행하고 평가 결과를 공유할 것, 오류 빈도가 높은 영역에 관해서는 모형의 전수를 평가 할 것 등이다.

4. 고찰

본 연구에서는 정확하고 일관된 모델개발을 위한 임상정보모델 개발원칙을 제시하고 이를 적용하여 임상콘텐츠모형의 질을 평가하였다. 본 연구에서 제시한 개발원칙은 선진 모델에서 아직 개발되지 않은 상태이므로 타 연구와 그 결과를 비교할 수 없다는 한계가 있다. 임상정보모델 중 임상콘텐츠모형에 국한되어 평가를 실시하였다는 점에서 연구 결과의 일반화에 한계가 있다. 평가 대상 모델 수가 30개에 불과하여, 결과의 일반화 가능성에 한계가 있다. 평가자 수 역시 전문가 수의 부족으로 3인이 수행하였다는 한계가 있다. 그럼에도 불구하고 본 연구가 갖는 의의는 다음과 같다. 첫째, 이 연구는 기존 임상정보모델의 정의, 기능, 품질 요건의 분석하고, 이 결과를 바탕으로 임상적 중요도, 기능상의 중요도, 기존 문헌에서의 사용 빈도에 따라 개발원칙을 확정한 첫 번째 연구이다. 기존에 임상정보모델의 기능 및 품질 요건이 제시되어 있던 하지만 개발자의 올바르고 정확하고 일관된 모델 개발을 지원하기 위한 개발원칙이나 지침이 개발된 적이 없었고, 개발원칙의 부재는 실제 모델의 질 평가가 적극적으로 수행되지 못하는 결과를 가져왔다. 이 결과

선진 모델의 경우도 다수의 모델 개발자들이 공유할 수 있는 지침의 필요성이 제시된 바 있다[1]. 본 연구는 이러한 개발원칙의 필요성에 따라 기존 문헌의 고찰을 통해 정의, 기능, 품질 요건 및 구성 요소에서 포함된 요구사항을 바탕으로 만들어진 개발원칙이다. 개발원칙은 내용, 구조, 과정으로 구성된다. Coyle 등[1]과 Huff[3, 9]가 주장한 임상정보모델의 정의인 환자 자료의 일관성을 유지하고 컴퓨터 해석 가능한 모델이라는 정의는 일관성, 정확성, 표기언어, 공통된 표현양식의 원칙으로 포함되었다. 이들이 주장한 표준 적용의 원칙 역시 내용 및 구조의 원칙으로 포함되었다. Kalra[8]와 Goossen[10]이 중요한 요건으로 언급한 유일성, 최소성 및 재사용성이 내용에 관한 개발원칙으로 포함되었다. Goossen과 Huff가 제시한 메타데이터 요건 또한 과정에 관한 개발원칙으로 포함되었다[9, 10]. Rector의 상세한 환자자료 모델의 개념은 내용 원칙 중 상세성 원칙으로 포함되었다[11].

둘째, 기존의 기능이나 품질 요건에서는 존재하지 않았던 임상정보모델의 개념적 범주를 분류하였다. 개발원칙을 구조, 과정, 내용으로 분류하여 개발 단계별로 개발자가 준수해야 할 개발원칙을 세분화하였다. Kalra 등[8]은 임상정보모델의 품질 요건을 업무 요건, 임상적 요건, 기술적 요건, 저장소 요건과 같이 분류한 바 있다. Kalra 등의 연구 결과와 본 연구 결과의 차이점은 Kalra 등이 사용자 관점에서의 품질 요건이 포함되었다면 본 개발원칙은 개발자 관점에서의 개발원칙을 제시하였다는 점이다. 개발자 관점에서 본 개발원칙을 정의한 이유는 사용자가 현장에서 임상정보모델을 평가하기 이전에, 개발 단계에서 질 적인 완성도를 갖추는 것이 임상정보모델의 의도한 목적을 달성하는데 있어서 더 중요한 선결과제임을 강조하기 위함이다. 본 개발원칙의 개념적 범주는 개발자와 평가자가 개발단계별로 개발원칙을 보다 명확하게 이해하고 적용할 수 있도록 안내할 수 있을 것이다.

5. 결론

본 연구는 임상정보모델 개발자에게 일관되고 통일된 개발원칙을 제공하여 양질의 임상정보모델개발을 지원하고, 개발된 원칙을 이용하여 임상콘텐츠모형의 질을 평가하기 위한 목적으로 수행되었다. 임상정보모델의 개발목적이자 가장 중요한 기능인 임상정보 활용과 공유를 보장하기 위한 요소가 모두 개발원칙으로 포함되었다. 따라서 본 개발원칙은 개발자에게는 모델 개발 기준으로, 평가자에게는 모델의 질 평가기준으로도 활용될 수 있으며, 궁극적으로는 임상정보모델의 질 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대한다. 향후 연구 과제로 개발원칙을 바탕으로

한 평가 도구의 개발을 제안한다. 정량화된 평가 도구는 평가자의 주관성을 최소화할 수 있으며 평가 결과에 대한 객관성을 부여할 수 있을 것이다. 둘째, 평가 도구에 대한 교차 타당도 평가과정이 필요하다. 셋째, 다수의 임상정보모델 전문가가 평가에 참여하여 평가 도구 및 평가 결과의 신뢰도를 제고할 것을 제안한다.

감사의 글

임상콘텐츠모형 연구 및 개발에 참여한 EHR사업단장 김 윤 서울의대 교수, 본부 CCM팀 윤지현 PL, 이보혜 연구원, 소혜진 연구원, 국민보험공단 일산병원 가정의학과 조 경희 교수, 재활의학과 김 성우교수, 류 상희 의무기록사 및 삼성서울병원, 세브란스병원 연구진에게 감사드린다.

참고문헌

[1] JF Coyle, et al., "Standards for detailed clinical models as the basis for medical data exchange and decision support", *Int J Med Inform*, Vol. 69, No. 2-3, pp. 157-174, March, 2003.

[2] ISO13606-2, "Health informatics-Electronic health information communication, Part 2 - Archetype interchange specification", 2008. available at www.iso.org

[3] Huff SM et al., "Integrating Detailed Clinical Models Into Application Development Tools", *Stud Health Technol Inform*. 2004;107(Pt 2):1058-62.

[4] Sebastian Garde et al., "Expressing clinical data sets with openEHR archetypes: A solid basis for ubiquitous computing", *Int J Med Inform. Suppl 3*:S334-41. Epub 2007 Mar 27.

[5] 안선주 외, "표준용어기반의 임상정보모델개발", 대한 의료정보학회 추계학술대회 연제집, 2008.

[6] SunJu Ahn et al., "CCM guideline and Development Principles", ASIA PACIFIC ASSOCIATION FOR MEDICAL MEDICAL INFORMATICS, Proceedings, 2009.

[7] <http://www.clinicalcontentsmodel.org/>

[8] Kalra et al., Management and maintenance policies for EHR interoperability resources, *Information Socitety Technologies*, pp. 136-144. 2008.

[9] Stanley Huff, "Ontologies, Vocabularies, and Data Models, in Robert A. Greenes et al, *Clinical Decision Support*", The Road Ahead, ELSEVIER, pp. 307-324, 2007.

[10] William Goossen, "Detailed Clinical Models : Report of a Workshop in Brisbane", 2007. available at

<http://www.global-e-health-standards.org/docs/Detailed%20Clinical%20Models-Report%20of%20Workshop%20August%202007.pdf>

[11] Rector AL, "The Interface between Information, Terminology, and Inference Models In: Patel V, et al., editors", *MEDINFO 2001*, Amsterdam, IOS Press, pp. 246-50, 2001.

[12] Sebastian Garde et al., "Archetype-based knowledge management for semantic interoperability of Electronic Health Record", IOS Press, available at 2009. <http://person.hst.aau.dk/ska/MIE2009/papers/MIE2009p1007.pdf>

[13] Beale T, "Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems", *OOPSLA 2002 workshop on behavioural semantics*, 2002.

[14] Beale T, Heard. S, "Archetype Definition Language (ADL)", The openEHR Foundation, <http://openehr.org>, 2003.

[15] Stanley M Huff et al., "An Event Model of Medical Information Representation", *JAMIA*, 2, pp. 116-134, 1995.

[16] David J. Steiner et al., "Medical Data Abstractionism: Fitting an EMR to Radically Evolving Medical Information Systems", Amsterdam, IOS Press, 2004. available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15360873>

[17] Health Level Seven, "Version 3 Data Types", Health Level Seven, Inc., Ann Arbor, MI, <http://www.hl7.org>, 2002.

[18] www.clinicalelement.com

[19] www.openEHR.org

[20] Stanley Huff, *Practical Modeling Issues Representing Coded and Structured Patient Data in EHR Systems*, American Medical Information Association, Tutorial, 2007.

안 선 주(Sun-Ju Ahn)

[정회원]



- 2005년 8월 : 서울대학교 대학원 보건학과 (보건학석사)
- 2010년 2월 : 서울대학교 대학원 의학과 (의학박사과정 수료)
- 2007년 6월 ~ 현재 : 보건복지부 산하 EHR핵심공통기술연구개발사업단 임상콘텐츠모형팀장

<관심분야>
의료정보, 의료경영, 보건관리