

NECA - 협력연구

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

2010. 12. 31

연구 경과

연구 시작일

2010년 4월 26일

연구 종료일

2010년 12월 31일

연구기획관리위원회 심의일

2011년 2월 14일

연구성과검토위원회 검토일

2011년 4월 15일

보고서 최종 수정일

2011년 6월 20일

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

연구진

연구책임자

박기수

경상대학교 의학전문대학원 부교수,
한국보건의료연구원 겸임연구위원

참여연구원

배종면

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 연구위원

이현주

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 부연구위원

김진희

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 책임연구원

장은진

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 책임연구원

최지은

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 책임연구원

현민경

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 책임연구원

정선영

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 책임연구원

황진섭

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 연구사

이은주

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 연구사

이나래

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 과제지원연구원

이 솔

한국보건의료연구원, 임상성과분석실 과제지원연구원

목차

Executive Summary	i
요약문	iv
1. 서론	1
1.1 연구배경 및 필요성	2
1.2 연구목적	3
2. 연구내용 및 방법	4
2.1 연구내용	5
2.2 연구방법	7
3. 연구결과	13
3.1 국내 현황	14
3.2 해외 현황	29
3.3 설문조사 결과	50
3.4 보건의료 통합자료원/자료연계 체계 구축방안	67
4. 고찰	94
4.1 연구결과 요약	95
4.2 연구의 의의	97
4.3 연구의 한계	98
5. 결론 및 정책제언	99
6. 참고문헌	101
7. 부록	105

표 차례

표 2-1. IHDL Network에 등록된 자료 통합/연계 기관	9
표 2-2. 서호주 출장 방문기관	10
표 2-3. 해외 자료 통합/연계 기관 홈페이지	10
표 2-4. 해외 법규 및 가이드라인	11
표 3-1. 국민건강보험공단 건강검진	15
표 3-2. 질병관리본부 자료원 현황	17
표 3-3. 의과학지식센터의 핵심사업과 사업내용	20
표 3-4. 보건의료정보 통합 시스템 비교	23
표 3-5. 기능에 따른 자료 통합/연계 기관의 분류	30
표 3-6. 기관별 관련 법령 및 윤리규정, 예산	31
표 3-7. 기관별 보유 자료원	32
표 3-8. 기관별 자료사용 비용	35
표 3-9. 연구대상자 현황	50
표 3-10. 보건의료자료를 활용한 연구수행 경험 유무	51
표 3-11. 공공기관 보건의료자료를 활용하여 수행한 연구형태(중복응답)	52
표 3-12. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구수행 경험 유무	53
표 3-13. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구 형태(중복응답)	54
표 3-14. 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성	55
표 3-15. 공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의	56
표 3-16. 공공기관 보건의료 통합자료원이 구축되어야 하는 이유	57
표 3-17. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 통한 향후 연구계획	59
표 3-18. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 활용한 향후 연구계획 분야	60
표 3-19. 공공기관 보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원(중복응답)	61
표 3-20. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행의 장애물	63
표 3-21. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선행되어야할 사항	64
표 3-22. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 운영기관	66

표 차례

표 3-23. 선정된 공공기관의 통합/연계 대상 자료원의 강점 및 한계점	67
표 3-24. 사망원인별 사망률 산출방식 일치	70
표 3-25. 수집되는 자료의 종류	72
표 3-26. 융합대상 변수 세부내역	75
표 3-27. 통합대상 자료원의 특징	77
표 3-28. 보건의료 통합자료원 구축시 필요한 식별자	77
표 3-29. 연계파일 구조	80

그림 차례

그림 3-1. 서울행정시스템과 사회복지통합관리망의 차이	21
그림 3-2. IHDL Network에 등록된 자료 통합/연계 기관	30
그림 3-3. 서호주 자료연계 시스템 자료원	36
그림 3-4. WALDS 주제별 연구현황	38
그림 3-5. SEER-Medicare linked database 연도별 연구현황('93-'09)	40
그림 3-6. SEER-Medicare linked database 주제별 연구현황	40
그림 3-7. SEER-Medicare linked database 종양부위별 연구현황	41
그림 3-8. British Columbia linked health database 연도별 연구현황('88-'09) ...	43
그림 3-9. Oxford record linkage group 연도별 연구현황('61-'06)	45
그림 3-10. 공공기관 보건의료자료를 활용하여 수행한 연구형태(중복응답)	52
그림 3-11. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구형태(중복응답)	54
그림 3-12. 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성	55
그림 3-13. 공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의	57
그림 3-14. 공공기관 보건의료 통합자료원이 구축되어야 하는 이유	58
그림 3-15. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 통한 향후 연구계획	59
그림 3-16. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 활용한 향후 연구계획 분야	60
그림 3-17. 공공기관 보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원(중복응답)	62
그림 3-18. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행의 장애물	63
그림 3-19. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선행되어야할 사항	65
그림 3-20. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 운영기관	66
그림 3-21. 보건의료 통합자료원 개요	74
그림 3-22. 보건의료 통합자료원의 보관 및 보안	75
그림 3-23. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(1안)	78
그림 3-24. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(2안)	79
그림 3-25. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(3안)	81

그림 차례

그림 3-26. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(4안)	82
그림 3-27. 외부 연구자료와 통합자료원의 연계 요청	83
그림 3-28. 보건의료 자료연계 체계 개요	84
그림 3-29. 연계자료 생성 방안	85
그림 3-30. 신종플루 백신의 효과 및 안전성 연구	89
그림 3-31. 약물의 안전성	90
그림 3-32. 직장결장암의 간전이에 대한 방사선색전술 유효성 평가	90
그림 3-33. 암검진 사업의 효과 평가	91
그림 3-34. OECD 보건의료 질지표의 타당도 향상	92
그림 3-35. 특정 지질저하제 사용과 암발생과의 관계 연구	93
그림 3-36. 우울증의 자살에 미치는 영향	93

Executive Summary

In case of our country, since the health data of nation's people was established in a single health insurance system, health examination was conducted for all national people, and the data source was stored. This study is a foundational study for the system establishment to integrate or to link data sources that were kept by individual data management institutions in healthcare fields for their own purposes, and the review of national and overseas data management institutions to suggest strategic plans was performed.

Overseas data integration/linkage institutions utilize the linked data in performing health studies, in establishing health policies, and in epidemiological studies. By worldwide networks, these institutions have accumulated the experiences on the production and utilization of these linked data. As the overseas legislation related to the data linkage, the declaration of Helsinki that was posted in 2008 after the edition clearly states that the cases of using identifiable data must acquire agreements on the data collection, analysis, storage and reuse. But if the agreement acquirement is considered to be impossible and impractical cases or the agreement acquirement has a possibility of degrading the appropriateness of the study, the agreement acquirement can be waived through the approval of research ethics committee. In addition, the FDA legislation that was posted in 2007 after the edition suggests to evaluate the safety of marketed drugs by analyzing several linked data sources in public institutions, schools, and in private institutions.

As the results of questionnaire survey for healthcare field specialists, 92.1% of them responded to feel the necessity of integrating the healthcare data of public institutions, and only 4.8% of them responded to disagree on the integration of the data.

As the necessary causes of establishing integrated healthcare data

source, establishment of evidence based public health insurance policy took the largest proportion (54.5%), which was followed by the lack of agreements between public institutions that is considered to be the largest obstacle in carrying out studies through the data integration (37.5%). As the institution to take in charge of the management and operation of data linkage, independent research institution (41.6%) was the most favored type, which was followed by government administrative institution (29.2%) and by data holding institution (24.8%).

Based on the results of questionnaire survey for healthcare field specialists and the discussions of the specialists and researchers, as the data sources that should be included to establish an integration and linkage of data source, the following data by including the reimbursement data maintained by the Health Insurance Review & Assessment Service, qualification and health examination data maintained by the National Health Insurance Corporation, vaccination records maintained by the Centers for Disease Control & Prevention, data for death causes maintained by the National Statistics Office and the central cancer registry data maintained by the Korean central cancer registration office were suggested.

As the plans to produce a single data source by integrating healthcare related data that were separately stored in several original data management institutions, the following two plans have been reviewed. The first plan is to establish an integrated data source by periodically receiving the targeted integration data from the individual institutions. In this case, the establishment of separate integrated data source by linking parts of targeted integration data sources that were kept by each institution can cause the problem of data overlap, and special cares have to be made in personal information protection and in security of the data.

The second plan is the health medical data linkage establishment plan without establishing an integrated data source for each

institutional data. The linked data is produced by receiving data from the corresponding original data management institution by request. In this case, related data are not collected in a single place but each original data is operated and managed by the corresponding institution. Necessary data sources are produced to cope with social issues, which have the advantage of producing evidences for public interest is possible while maximizing the security of personal information.

As the contents that should be solved before the establishment of integrated data sources, the results of questionnaire survey revealed that the negotiation between public institutions (37.2%) as the most urgent issue to be solved, which was followed by the production of social negotiation (32.7%), removal of legislative limitations (19.9%), and considering ethical aspects (9.0%). As the plans to remove legislative limitations, introducing new legislations for the academic use of public institutions' data or newly adding an article that allows the use of personal information included data by its necessity to perform studies for public interest were suggested.

In conclusion, it is earnestly needed to prepare a basis to produce evidences in healthcare field by appropriately linking the necessary data by utilizing the merits of data source that are maintained by original data management institutions and achieving the goal of personal information protection. To acquire synergy effect by utilizing the healthcare data that was established by spending government asset, the government directed substantial discussions and agreements should be made for the integrated data utilization between original data management institutions, and efforts have to be made to have asocial agreement in utilizing personal health information for public interest. Through the efforts, substantial improvement of public health and quality of life can be achieved.

요약문

우리나라의 경우 단일 건강보험체계로 국민의 건강자료가 하나로 만들어져 있으며, 국가에서 모든 국민들을 대상으로 건강검진을 실시하고 자료원을 구축하여 보관하고 있다. 본 연구는 보건의료분야 개별 원자료 관리기관이 기관 고유목적에 맞게 보유하고 있는 자료원을 통합하거나 연계하는 체계 구축을 위한 기반 연구로 국내 현황 및 해외 현황을 파악하고, 이를 바탕으로 국내에 적용 가능한 방법들을 제시하고자 수행되었다.

해외 자료 통합/연계 기관들은 인구집단 단위의 보건연구, 보건 정책, 역학 등의 연구에 연계 자료를 활용하고 있으며, 이들 기관들은 세계적인 네트워크를 형성하여 연계자료 생성 및 활용 등에 대한 경험을 축적하고 있다. 자료연계와 관련한 해외 법규로 2008년 개정 발표된 헬싱키선언에서는 식별 가능한 자료의 이용을 포함하는 경우, 자료 수집, 분석, 보관 및 재사용 등에 대한 동의를 받아야 하며, 단, 동의 취득이 불가능(impossible)하거나 현실적으로 어려운 경우(impractical), 또는 동의가 연구의 타당성을 현저히 저해시킬 가능성이 있는 경우에는 연구윤리심의위원회의 승인을 통해 동의를 면제받을 수 있다고 명시하고 있다. 또한 2007년 발표된 FDA 개정법에서는 공공기관, 학계, 및 사설기관 등에서 여러 자료원을 서로 연계하여 분석함으로써 의약품 시판 후 안전성을 평가할 수 있도록 제시하고 있다.

보건의료분야 전문가 설문조사 결과, 조사대상의 92.1%가 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성을 느낀다고 응답했고, 융합에 대하여 동의하지 않는다고 응답한 경우는 4.8%에 불과하였다.

보건의료 통합자료원 구축이 필요한 이유로 근거 중심의 공공보건정책 수립(54.5%)이 가장 많았고, 자료 융합을 통한 연구수행에서 가장 큰 장애물로 인식되고 있는 것은 공공기관 간의 합의 부재(37.5%)로 조사되었다. 자료 연계의 관리와 운영을 담당할 기관으로는 독립적 연구기관(41.6%)이 가장 많았고 다음이 정부 행정기관(29.2%), 자료 보유기관(24.8%)의 순이었다.

전문가 설문조사의 결과 및 전문가, 연구진의 논의를 바탕으로 국내 보건의료분야에서 통합 또는 연계 대상 자료원에 포함되어야 할 자료원으로 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료, 국민건강보험공단의 자격 및 건강검진 자료, 질병관리본부의 예방접종기록, 통계청의 사망원인통계자료, 한국중앙암등록본부의 중앙암등록자료를 선정하였다.

여러 원자료 관리기관에 별도로 보관되어 있는 보건의료 관련 자료를 하나의 자료원으로

생성하는 방법으로 두 가지 방안을 검토하였다. 첫 번째 방안은 개별 기관의 자료원 중 통합대상인 자료를 정기적으로 제공받아 보건의료 통합 자료원을 구축하는 방안이다. 이 경우 각 기관이 보유하고 있는 자료원 중 일부 통합대상 자료원만을 연계하여 별도의 통합자료원을 구축하더라도 자원의 중복 문제가 제기될 수 있으며, 개인정보 보호 및 보안에 각별히 신경 써야 한다.

두 번째 방안은 각 기관별 자료의 통합 자료원을 구축하지 않고, 요구가 있을 경우 해당 자료를 보유하고 있는 원자료 관리기관으로부터 자료를 제공받아 연계자료를 생성하는 보건의료 자료연계 체계 구축 방안이다. 이 경우는 관련 자료들을 한 곳에 모으는 체계가 아니라 각각의 원자료들은 해당기관에서 분산하여 운영 관리하면서, 사회적 이슈에 대응하여 필요한 자료원을 만들어 제공하는 방안으로, 개인정보의 보장을 극대화하면서 공익을 위한 근거생성이 가능하다는 장점이 있다.

전문가 설문조사 결과 통합자료원 구축을 위하여 선결되어야 할 사항은 공공기관 간의 합의 유도(37.2%)가 가장 많았고 다음이 사회적 합의 유도(32.7%), 법적 규제해소(19.9%), 윤리적 측면에 대한 고려(9.0%) 순이었다. 법적 규제에 대한 해결방안으로는 공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률 신설 또는 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률에 대한 예외조항을 추가함으로써, 공익적 연구를 위해 필요시 개인정보를 포함한 자료를 사용할 수 있도록 조항을 신설하는 방안이 있다.

결론적으로 개인정보보호라는 목적을 달성하면서, 원자료 관리기관들이 보유하고 있는 자료원들의 강점을 잘 활용하여, 필요한 자료들을 서로 연계하여 활용함으로써 보건의료분야 근거를 생성할 수 있는 기반의 마련이 절실하다고 할 수 있다. 정부의 예산으로 구축된 보건의료자료들이 서로 유기적으로 활용되어 시너지 효과를 얻기 위해서는 정부기관의 주도로 원자료 관리기관 간 자료의 통합적 활용에 대한 구체적 논의 및 합의가 이루어져야 하며, 공익적 목적을 위해 개인의 건강정보가 연구 자료로 활용되는 것에 대한 사회적 합의를 위해 노력해야 한다. 이를 통해 궁극적으로 국민의 건강수명 연장과 삶의 질 향상을 이룰 수 있을 것이다.

1. 서론

1.1. 연구배경 및 필요성

‘자료(data)’는 가공되지 않은 산재해 있는 사실들이며, 이 흩어져 있는 자료들을 활용하여 연구자는 ‘정보(information)’를 만들어 낸다. 이런 정보 중 이미 검증된 정보, 그리고 정보의 이용에 대한 경험을 ‘지식(knowledge)’이라고 부른다. 즉, 산재해 있는 자료를 정보화시키고 이를 국민들이 지식으로써 활용할 수 있도록 하는 것이 국가와 연구자들의 몫일 것이다.

우리나라의 경우 전 국민건강보험체제에서, 환자의 진료비 청구 자료는 전 국민을 대상으로 한 전산의무기록 자료로, 근거중심의 성과연구와 보건의료 정책 결정에 그 활용도가 매우 높다. 또한 국가에서 많은 예산을 들여 조사하고 있는 통계자료 역시 근거중심의 보건정책을 위하여 소중한 자료이다. 그런데 보건복지부 또는 산하 기관에서 생성한 보건의료 관련 자료원들은 각 개별기관의 고유목적에만 맞춰 운영되고 있어, 타 기관 자료와의 호환성 및 연계 분석 등의 체계가 부재한 상황이고, 국가에서 조사한 자료 역시 실시된 조사 목적 이외에 확대 적용되는 부분에서 많은 어려움을 가지고 있다. 이는 개인정보 보호라는 사회적 요청에 따라, 자료 활용 측면보다는 관리 측면에 운영을 치중하고 있기 때문이다. 이러한 상황에서 정부예산으로 구축된 자료들은 정보수요 측면의 고려보다는 각 기관 개별 판단에 따라 자료 제공 여부가 결정되고 있다. 결국 개인정보 보호도 제대로 되지 못할 수 있고, 정책결정자들에게 필요한 정보가 적시에 제공되지 못하는 상황이 발생할 수 있다. 따라서 보건 정책의 근거 개발이 적시에 이루어지기 위해서는 각 기관별로 관리 중인 개별 자료를 연계할 필요가 있다.

미국에서는 병원에 있는 환자정보를 이용한 연구의 확대 필요성이 제기되면서, 미국의 건강보험 양도과 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)에서는 환자정보를 이용한 연구에서 환자의 정보를 보호 하면서도 효과적이고 효율적인 연구를 수행할 수 있는 연구체계를 개발하려는 노력을 기울이고 있다. 이러한 연구체계의 일환으로 실용임상연구를 위한 자료 구축을 위하여 개인정보 보호측면과 공공목적의 활용측면을 고려한 시스템을 구축 운영하고 있는데, Medicare 자료의 합리적인 활용을 위해 연방기구인 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Service)와 비영리기구인 ResDAC(Research Data Assistance Center)을 운영하고 있다. 또한, 오바마 정부가 의료체계 개혁으로 추진하는 비교효과연구(Comparative Effectiveness Research, CER)를 위하여 8개 기구의 사십만명의 환자정보를 통합하는 DARTNet(Distributed Ambulatory Research in Therapeutics Network)을 구축하였는데, 이는 연방정

부(AHRQ 지원)에서 2008년도에 만든 전자건강데이터 네트워크로서 민간-공공 네트워크이다. DARTNet 안에는 전자건강기록(Electronic Health Records, EHRs)의 환자 정보(활력 증상, 가족력, 신체검사 결과 등), 약국이용데이터, 지불체계 등이 포함되어 있다. 포함된 자료들은 표준화 과정과 개인정보 익명화 과정(de-identified)을 거쳐 보관되고 있으며, 이러한 정보는 환자 진료시 활용할 수 있도록 설계되어 있고, 관찰연구와 실험 연구 모두에 활용 가능하다.

미국 외에 영국, 프랑스, 캐나다 등 주요 선진국에서도 국가건강정보를 근거중심의 보건정책 개발과 임상 질 향상에 이용하고 있다. 그러므로 우리나라에서도 이제는 각 기관별로 자료를 축적하는 것에서 나아가 이러한 자료를 연계하여 국민의 건강수명 연장과 삶의 질 향상을 위한 공익적 목적의 연구에 활용할 수 있는 기반이 마련되어야 한다.

1.2. 연구목적

우리나라의 경우 단일 건강보험체계로 국민의 건강자료가 하나로 만들어져 있으며, 국가에서 모든 국민들을 대상으로 건강검진을 실시하고 자료원을 구축하여 보관하고 있다. 또한 여러 보건의료분야 원자료 관리기관에서 각 기관의 고유 목적에 따라 자료원을 구축, 운영하고 있다.

본 연구는 공익적 목적을 위한 보건의료 분야 근거를 생성하기 위하여, 각 원자료 관리기관이 보유하고 있는 자료의 통합 및 연계를 위한 전략계획을 수립하기 위하여 시도되었으며, 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

첫째, 정책결정자, 국가연구기관, 국가통계기관이 정책결정을 위하여 활용할 수 있는 근거를 생산하기 위한 자료 통합 또는 연계의 필요성 및 당위성 도출

둘째, 국내 원자료 관리기관의 자료원들의 현황을 파악하고, 통합 또는 연계 대상 자료원의 우선순위 선정

셋째, 해외 자료연계 기관들의 현황 및 연계방법, 운영 방법 등을 검토하여 국내 보건의료 통합자료원 및 자료 연계 체계 구축을 위한 방안 마련

넷째, 보건의료 통합 및 연계 자료를 활용한 주요 질환, 의료서비스 및 보건 사업에 대한 즉각적인 현황 파악 및 보건의료기술(예방, 진단, 치료), 보건사업 등에 대한 안전성, 효과성, 경제성 분석이 가능한 효율적인 체계 구축 방안 제시

다섯째, 보건의료 자료 통합 및 연계를 위해 고려하여야 할 법적, 윤리적 문제에 대한 대처 방안 도출

2. 연구내용 및 방법

2.1. 연구내용

2.1.1. 국내 현황

가. 국내 보건의료분야 통합/연계 대상 자료원 현황

국내에서 연구목적으로 활용될 수 있는 보건의료분야 자료원을 보유하고 있는 원자료 관리기관 자료원의 목적, 근거법령, 세부내역 등을 조사하였으며, 조사대상 기관(가나다 순)은 다음과 같다.

- 1) 건강보험심사평가원
- 2) 국민건강보험공단
- 3) 질병관리본부
- 4) 통계청
- 5) 한국중앙암등록본부

나. 선행 보건의료정보 통합시스템 현황

보건의료정보 통합을 목적으로 시행되었던 선행 통합시스템의 종류를 조사하고, 각 선행 통합시스템의 구축 목적과 특징, 구체적인 사업 내용에 대해서 비교하였다. 또한 공공기관 대용량 자료의 활용과 통합에 대한 논의 동향을 조사하였다.

다. 자료이용에 대한 관련 규정 검토

공공기관의 자료제공에 대한 법령들로 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률, 공공기관의 정보공개에 관한 법률 및 개인정보 보호법의 예외 법령인 결핵예방법과 암관리법을 검토하였다.

2.1.2. 해외 현황

가. 해외 자료 통합/연계 기관 현황

해외 보건의료 관련 자료를 통합 또는 연계 체계를 운영하고 있는 기관들을 파악하고, 각 기관들의 관심영역, 관련 법령과 예산, 포함되어 있는 자료, 자료접근의 원칙과 비용, 연계방법 등의 특징을 정리하였다.

나. 해외 통합/연계 자료 활용사례

해외에서 통합 또는 연계 자료를 이용하여 수행된 연구 결과 중 호주, 미국, 캐나다, 영국에서 수행된 대표적인 사례를 조사하여 정리하였다.

다. 해외 관련 법규 현황

미국, 유럽, 호주, 일본 등의 개인정보보호 관련 및 보건의료분야 자료 이용에 관한 법규를 정리하고, 각 법규의 특징을 요약하였다.

2.1.3. 보건의료 통합자료원/자료연계 체계 구축방안

가. 통합/연계 대상 자료원

개별 원자료 관리기관이 보유하고 있는 자료원 중 국내 보건의료분야에서 통합 또는 연계 대상 자료원에 포함되어야 할 자료원에 대한 우선순위를 도출하고, 자료원의 활용 목적에 따라 통합/연계될 자료원의 범위를 결정하였다. 또한 선정된 자료원의 강점 및 제한점을 정리하고 비교하였다.

나. 통합자료원 구축방안

통합자료원의 서버 위치 및 정기적으로 각 기관의 자료를 연계하는 구체적인 방안과 통합된 자료원의 보관 방안, 개인정보 보호방안 등을 제시하였다.

구축된 통합자료원의 자료 제공 방안, 연구자가 가지고 있는 외부 자료와 통합자료원의 연계 방안 등 보건의료 통합자료원의 활용방안에 대해 제시하였다.

다. 자료연계체계 구축방안

필요한 경우 각 기관의 자료원에서 필요한 자료를 추출하여 개인정보를 보호하면서 연계 자료를 생성 및 제공하는 방안 등을 제시하였다.

라. 법적, 윤리적 해결방안

기존 보건의료기술진흥법 개정 및 공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률의 신설 방안에 대해 검토하고, 윤리적 문제의 해결을 위하여 공공목적의 자료활용 심의 위원회 설치 및 자료보안체계 마련 등에 대한 방안을 제시하였다.

마. 통합/연계 자료 활용 예시

구축된 보건의료 통합자료원 또는 연계자료를 활용하여 약물의 안전성, 국가사업의 효과 평가, 임상역학연구 등의 분야에서 가능한 연구를 예를 들어 제시하였다.

2.2. 연구방법

2.2.1. 국내 현황

가. 국내 보건의료분야 통합/연계 대상 자료원 현황

국내 원자료 관리기관 중 보건의료 통합자료원의 대상으로 고려할 수 있는 자료를 보유하고 있는 1) 건강보험심사평가원, 2) 국민건강보험공단, 3) 질병관리본부, 4) 통계청, 5) 한국중앙암등록본부의 홈페이지를 검토하고, 관련 학회 및 워크숍 발표 자료 등을 참고하여 자료원의 특징 및 세부내역 등을 파악하였다.

나. 선행 보건의료정보 통합시스템 현황

보건의료분야 의료정보 관련 전문가의 자문의견과 서울대학교 의과대학 정보의학실 정보의학 세미나(2010년 3월 26일 개최)에서 발표된 내용을 중심으로 보건의료정보 통합시스템 현황을 파악하였고, 연구진의 합의에 의하여 최종 의과학지식센터, 사회복지통합관리망(행복e음), EHR핵심공동기술연구개발사업단을 선정하였다.

또한 2000년대 중반이후 관련 학회 등의 공공기관 대용량 자료활용 및 융합에 대한 논의를 정리하였다.

다. 자료이용에 대한 관련 규정 검토

보건의료자료관련 학회(한국역학회, 한국보건행정학회 등)의 자료집 및 발표자료를 참고하여, 자료이용에 대한 관련 규정을 조사하였으며, 국가 법제처(<http://www.moleg.go.kr/>)를 통해 자료이용에 대한 국내 법규를 정리하였다.

2.2.2. 해외 현황

가. 해외 자료 통합/연계 기관 현황

- 해외 보건의료 관련 자료를 연계 운영하고 있는 기관 중 International Health Data Linkage Network(IHDL Network, <http://www.ihdl.org/>)에 등록되어 있는 <표 2-1>에 제시된 기관들에 대하여 조사하였다.

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

표 2-1. IHDL Network에 등록된 자료 통합/연계 기관

국가명	기관명
Canada	British Columbia Linked Health Database, BC
	University of Calgary, Calgary
	Manitoba Centre for Health Policy, Manitoba
	Institute for Clinical Evaluative Sciences, Toronto
UK	Oxford Record Linkage Group, Oxford
	Population Health Genetics Unit, Cambridge
Scotland	Scottish Medical Record Linkage System, Edinburgh
Australia	Western Australia Data Linkage System, Perth

■ 서호주 자료연계기관 방문

1995년도에 구축되어 연계자료를 이용한 연구의 활성화에 모범사례가 되고 있는 서호주 자료연계시스템에 대해 조사하기 위하여, 2010년 11월 서호주 출장을 통해 서호주의 자료연계체계에 관한 정보를 수집하고, 주요 담당자들과의 면담을 통해 자료연계체계 구축 과정의 경험을 수집하였다. 구체적인 방문기관 및 기관별 역할은 <표 2-2>와 같다.

나. 해외 통합/연계 자료 활용사례

인터넷 검색을 통해 해외 우수 자료 통합/연계 기관을 파악하여 해당 기관의 홈페이지 및 문헌을 검토하였으며(표 2-3), 문헌검색을 통하여 해외 통합/연계 자료를 활용하여 발표된 논문 등을 검색하여 연구사례를 정리하였다.

표 2-2. 서호주 출장 방문기관

기관	기관별 역할
School of population Health, Western Australia University	- 연구자 중심의 자료 신청
Population Health Research Network	- Coordinating center 역할 - 서호주 이외의 전국 자료의 제공을 지원
Department of Health WA	- 서호주 정부조직 - 공공 자료간 자료를 연계할 수 있는 개인 식별 정보를 생성, 제공 - 의료기관, 연구기관, 주정부 내 타 조직간 공적 공동연구 주도
Center for population Health Research, Curtin University	- 자료 연계체계 구축 및 운영의 기술적 지원

표 2-3. 해외 자료 통합/연계 기관 홈페이지

국가	기관명	홈페이지
호주	Western Australian Data Linkage System	www.datalinkage-wa.org
미국	SEER_Medicare	healthservices.cancer.gov/seermedicare
	Veterans Affairs/ Centers for Medicare and Medicaid Services	www.virec.research.va.gov
	DARTNet	www.dartnet.info
캐나다	British Columbia Linked Health Database	www.popdata.bc.ca www.chspr.ubc.ca/data_history
	Calgary Health Region Authority	www.albertahealthservices.ca/?from=calgary
	Manitoba Centre for Health Policy	umanitoba.ca/faculties/medicine/units/mchp/resources/index.html
영국	Scottish Medical Record Linkage System	www.isdscotland.org
	Oxford Record Linkage Group	www.uhce.ox.ac.uk

다. 해외 관련 법규 현황

문헌 및 인터넷 검색을 통하여 해외에서 자료 통합/연계 관련 법규 및 가이드라인을 파악하고, 기사¹⁾²⁾를 참고하여 <표 2-4>에 제시된 국가별 법규 및 가이드라인을 정리하였다.

표 2-4. 해외 법규 및 가이드라인

구 분	특 징
OECD	프라이버시 보호와 개인정보의 국가간 유통에 관한 OECD 가이드라인
헬싱키선언	
미국	- 프라이버시법 - 건강보험 양도 및 책임에 관한 법 - 미국 FDA 개정법
유럽(EU)	- 개인데이터의 처리와 자유로운 유통에 관한 개인정보지침 - 전자 통신의 개인 데이터 처리 및 개인정보 보호 관련법
호주	- 연방 프라이버시법 - 프라이버시법 개정법 - 프라이버시수정법(민간영역)
일본	- 개인정보보호법 - 행정기관이 보유한 개인정보의 보호에 관한 법률

2.2.3. 설문조사

가. 설문지 개발

설문의 내용 구성은 선행연구 검토와 연구진의 논의를 통하여 1차 구성하였고, 예방의학과 전문의 2인의 검토와 논의를 통하여 수정하였다. 또한 2010년 5월 18일 한국보건의료연구원의 연구원 15인에 대하여 사전조사를 실시하여 설문 내용구성과 설문지 응답의 용이성에 대한 검토의견을 받고 설문지를 수정하였다. 최종 개발된 설문의 주요내용은 공공기관 보건의료분야 자료 융합의 필요성과 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 위한 기반 조성으로, 일반적 사항에 대한 질문을 포함하여 총 23문항으로 구성하였다.

1) 한국전산원. 국외 개인정보보호법제 분석 및 시사점. 2004

2) 해외 개인정보보호 관련법과 제도의 고찰. 보안뉴스. 2008

나. 연구대상자 및 연구자료

설문조사는 2010년 5월 27일 개최된 대한약물역학위해관리학회 제5차 연수교육과 5월 28일 개최된 한국역학회 춘계학술대회, 6월 11일 개최된 한국보건행정학회 전기 학술대회 참석자를 대상으로 실시되었다. 총 204부의 응답된 설문지를 회수하였고, 이 중 분석에 적절하지 않은 37부의 설문지를 제외한 167부를 최종 분석하였다.

다. 자료분석 방법

자료분석은 SPSS WIN 15.0 프로그램을 사용하여 문항별로 빈도분석을 실시하여, 항목별 빈도와 백분율을 제시하였다.

2.2.4. 보건의료 통합자료원/자료연계 체계 구축방안

가. 통합/연계 대상 자료원

연구진의 논의를 통하여 보건의료분야 통합대상 자료원에 포함되어야 할 자료원 및 세부 내역을 1차 선정하였고, 예방의학과 전문의 2인의 검토와 논의를 통하여 수정하였다. 또한 설문조사 결과를 활용하여 1차 선정된 통합대상 자료원을 재검토하여 최종 통합대상 자료원을 선정하였다.

나. 통합자료원/자료연계체계 구축방안

해외 자료융합 기관의 운영체계 등을 참고하여, 연구진 회의를 통하여 통합자료원의 구축 및 활용 방안을 정리하였으며, 설문조사를 통하여 통합자료원 구축 및 필요성, 융합대상 자료의 우선순위 도출, 통합자료원 구축을 위한 선결과제 등을 조사하여 전문가 의견을 반영하였다.

법적, 윤리적 해결방안을 도출하기 위하여 관련 법적 규정을 검토하고, 연구진 회의를 통해 안을 제시하였다.

3. 연구결과

3.1. 국내 현황

3.1.1. 국내 보건의료분야 통합/연계 대상 자료원 현황

국내에서 연구목적으로 활용될 수 있는 보건의료분야 자료원을 보유하고 있는 원자료 관리 기관 중 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리본부, 통계청, 한국중앙암등록본부(가나다 순)가 구축 및 보유하고 있는 자료원의 목적 및 근거 법령, 포함하고 있는 세부내역은 다음과 같다.

3.1.1.1. 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료

건강보험심사평가원의 건강보험자료는 국민건강보험법 제12조에 따라 보험급여를 청구하기 위한 목적으로 명세서 형태로 제출되는 행정자료이다. 위 법 제12조에 따르면 '요양기관 또는 대행청구단체가 요양급여비용의 청구를 하고자 하는 때에는 요양급여비용심사청구서에 급여를 받은 자에 대한 요양급여비용명세서를 첨부하여 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 제출하도록' 규정되어있으며 다음의 사항을 기재하여야 한다.

1. 가입자(지역가입자의 경우에는 세대주를 말한다)의 성명 및 건강보험증 번호
2. 요양급여를 받은 자의 성명 및 주민등록번호
3. 질병 또는 부상명
4. 요양개시 연월일 및 요양일수
5. 요양급여비용의 내용
6. 본인부담금 및 비용청구액
7. 처방전 내용 등

3.1.1.2. 국민건강보험공단의 자격 및 건강검진 자료

국민건강보험공단의 자격파일은 전 국민에 대하여 보험 급여를 실시하기 위한 목적의 법령인 국민건강보험법을 근거로 하여 수집되었으며 수급권자 자격취득 및 상실, 변경 및 의료보장, 의료급여, 보험형태와 표준보수월액 등급 등 보험료 결정에 필요한 자격자료를 제공한다.

국민건강보험공단은 국민건강보험법 제 47조에 따라 일반건강검진, 암검진, 생애전환기 건강진단, 영유아건강검진을 실시하고 있으며 각 검진의 대상자, 검진주기, 검진항목은 <표 3-1>과 같다.

표 3-1. 국민건강보험공단 건강검진

건강검진		대상자	검진주기	검진항목
일반건강검진		-지역세대주 -직장가입자 -만 40세 이상 세대원과 피부양자	- 매 2년마다 1회 실시 - 비사무직 매년 실시	- 1차 건강검진: a. 진찰, 상담, 신장, 체중, 허리둘레, 체질량지수, 시력, 청력, 혈압측정 b. 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드 c. AST(SGOT), ALT(SGPT), 감마지티피 d. 식전혈당 e. 요단백, 혈청크레아티닌, 신사구체여과율(GRF), 혈색소 f. 흉부방사선촬영 g. 구강검진 h. KDSQ-P 선별검사 - 2차 건강검진: a. 공통: 건강검진 진찰, 상담 b. 고혈압성 질환: 1차검진결과 고혈압 질환 의심자: 혈압측정 c. 당뇨병: 1차 검진결과 질환의심자 중 희망자: 식전혈당 측정 d. 인지기능장애: 1차 검진 수검자 중 인지기능장애 고위험군: KDSQ-C 선별검사 및 상담
암검진	위암 검진			위장조영검사 -> 위내시경검사 -> 조직검사
	대장암 검진			분변잠혈 반응검사 -> 대장이중조영검사 -> 대장 내시경검사 -> 조직검사

	간암검진	-간경변증 -B형 간염 바이러스 표면 항원 양성 -C형 간염 바이러스 항체 양성 -B형 또는 C형 간염 바이러스에 의한 만성 간질환 환자 -과년도 일반건강검진 결과 B형 간염 바이러스 표면 항원 양성자 또는 C형 간염 바이러스 항체 양성자		- 간초음파검사 - 혈청알파태아단백검사
	유방암 검진	만 40세 이상 여성	매 2년마다	유방촬영(+촉진권장)
	자궁암 검진	만 30세 이상 여성	매 2년마다	자궁경부세포검사
생애전환기 건강진단	-만 40세 -만 66세			- 1차 건강진단: a. 1차 건강진단 문진표 b. 구강검진 문진표 c. 암검진 문진표 d. 신장 및 체중 e. 허리둘레 f. 혈압 g. 시력, 청력 h. 흉부방사선 촬영 i. 요검사 j. 혈액검사 k. 암검진 l. 골밀도 검사(만 66세 여성) m. 노인신체기능검사(만 66세)-낙상검사(하지기능, 평형성) n. 구강검진 - 2차 건강진단: a. 1차 건강진단 결과 및 HRA 상담 b. 생활습관검사: 흡연, 음주, 운동, 영양, 비만 c. 정신건강검사: 우울증 검사, 인지기능장애 선별 검사 d. 고혈압, 당뇨 2차 확진검사
영유아 건강검진	생후 4개월부터 60개월까지의 영유아	-1차:생후4~6개월 -2차:생후9~12개월 -3차:생후18~24개월 -4차:생후30~36개월 -5차:생후54~60개월		- 일반검진: 문진 및 진찰, 신체계측, 건강교육, 발달평가 - 구강검진: 구강문진 및 진찰, 구강보건교육

3.1.1.3. 질병관리본부 보고 및 조사자료

질병관리본부는 크게 급·만성 전염성질환관리, 고혈압, 당뇨병 등 비전염성질환 관리, 유전체 실용화사업을 통한 맞춤형 치료기술연구를 수행하고 있다. 급·만성 전염성 질환을 관리하기 위해서는 급성전염병의 예방, 감시, 확산방지, 사후관리뿐만 아니라 전염병의 효과적인 예방 및 진단이 가능하도록 하고, 효율적으로 치료하기 위한 조사 및 연구를 진행하고 있다. 특히 O157등 신종 및 재출현 전염병의 유행대비 감시뿐만 아니라 결핵, 한센병, 성병, AIDS예방과 치료 및 복지증진을 목표로 하고 있다. 고혈압, 당뇨병 등 비전염성질환 관리를 위하여는 정확하고 간편한 진단방법과 안전하고 효율적인 치료법, 개인 및 집단에 대한 효과적 예방법 개발을 위한 연구를 수행하고 있으며 또한 유전체 실용화 사업을 통한 맞춤형 치료기술연구를 위하여 생활습관질환 유발인자 유전체 역학조사연구 및 질병유전자 분석 핵심시반기술 확보와 병원성 유전체 연구사업의 기반 구축을 목표로 하고 있다.

위와 같은 비전과 목표 하에 질병관리본부가 보유하고 있는 세부적 자료원과 보유목적은 <표 3-2>와 같다.

표 3-2. 질병관리본부 자료원 현황

자료원	보유목적
국민건강영양조사 (http://knhanes.cdc.go.kr/)	국민의 전반적인 건강 및 영양상태에 관한 전국 규모의 신뢰성 있는 통계를 산출하여, 그 추세를 제시함으로써 국가 보건사업 우선순위를 설정하고 이를 효과적으로 달성하기 위함
퇴원환자 조사 및 손상감시 (http://injury.cdc.go.kr/)	손상의 유병분포과 발생을 파악하고 손상의 원인과 의료서비스 이용에 관한 신뢰성 있는 지표를 산출하여 손상현황을 모니터링 함으로써 예방 및 정책 근거 마련
지역사회건강조사 (http://chs.cdc.go.kr/)	시·군·구 주민의 건강수준, 흡연율, 음주율 등 건강통계를 매년 생산하여 지역보건사업계획 수립 및 시행에 필요한 객관적 근거자료를 제공하고 조사내용 및 수행체계 표준화로 주민의 건강수준을 지역 간 비교
청소년건강행태 온라인조사 (http://yhs.cdc.go.kr/)	우리나라 청소년 건강위험행태의 현황과 수준을 측정하고 청소년 건강위험행태의 관련 요인파악, 청소년 건강증진사업 기획 및 평가에 필요한 보건지표 산출과 국가 간 비교 가능한 청소년 보건지표 산출

전염병 환자 명부	전염병환자발생 보고를 통한 현황 파악 및 통계 생산
결핵정보감시체계 결핵환자 신고파일	결핵관리
예방접종기록	예방접종기록 관리
심뇌혈관질환 고위험군 등록사업 (http://khyddi.cdc.go.kr/)	대구광역시 의원 및 약국을 대상으로 수집한 심·뇌혈관질환 고위험군인 고혈압, 당뇨병 환자 데이터를 토대로 심·뇌혈관질환에 대한 적극적인 예방·관리정책을 기획, 수행, 평가
심근경색·뇌졸중 등록관리사업 (http://ccvd.cdc.go.kr/)	표본병원을 대상으로 수집한 심·뇌혈관질환 데이터를 토대로 심·뇌혈관질환에 대한 적극적인 예방·관리정책을 기획, 수행, 평가
희귀 난치성 질환자 파일	희귀 난치성 질환자 의료비 지원
유전체역학코호트	한국인 주요 만성질환의 유전과 환경요인의 역할 및 상호작용 규명을 위한 유전체역학연구의 인프라 구축을 위한 것으로 지역사회 기반 코호트, 대규모 인구 코호트, 쌍둥이 및 대가족 코호트, 국내이주자 및 국제협력 코호트, 농촌기반 코호트, 도시기반 코호트가 있음
소아비만코호트	
아토피·천식 코호트	아토피·천식의 원인규명, 발생 예측모형 개발 등을 통한 과학적인 예방관리 방법 도입·확산

3.1.1.4. 통계청의 사망원인통계자료

사망원인통계는 사망규모 및 사망원인 구조를 파악하기 위하여 대한민국 국민이 사망자 발생시 통계법과 가족관계등록 등에 관한 법률에 따라 읍·면·동사무소 및 시·구청에 신고한 사망신고서를 바탕으로 생산되는 통계이다.

전해 사망한 자에 대해 이듬 해 4월 30일까지 읍·면·동사무소 및 시·구청에 신고한 사망신고서를 바탕으로 생산하며, 영아사망은 신고누락이 많아 1999년 이후 화장장과 모자보건법 신고자료로 보완하고 있다. 연 1회 사망원인 통계를 작성하여 제공하고 있다.

3.1.1.5. 한국중앙암등록본부의 중앙암등록자료

중앙암등록자료는 대한민국 전국의 암 발생현황을 파악하여 암 연구와 정책수립에 필요한 자료를 제공하기 위하여 암관리법에 근거하여 보건복지부 한국중앙암등록본부 주관 하에 시행되고 있는 병원암등록사업이다.

등록병원에서는 새로 진단받은 암환자에 대해 주민등록번호, 주소지, 초진일, 사망일, Topography(ICD-2판), Morphology(ICD-2판), 사망일, 암의 최종진단방법, 병기 분류(SEER summary staging system)등을 수집하여 등록하고 있다.

암발생통계조사는 공단의 암진료환자자료 중 지난 3년간 암으로 수진경험이 없으며 당해 연도 암질환으로 입원경력이 있으며, 총 진료비가 일정액 이상인 사람의 자료를 조사하여 시행하고 있다.

중증질환(암)등록자료 및 암수진자료 중 중앙암등록시스템에 등록되지 않은 추정자는 의무기록조사를 통해 자료를 보완하고 있으며, 매년 연례보고서 발간하고, 2010년에는 2007 암발생에 대한 보고서를 발간하였다.³⁾

3.1.2. 선행 보건의료정보 통합 시스템 현황

3.1.2.1. 의과학지식센터⁴⁾

사회가 발달할수록 의과학 분야에 대한 중요성은 질병부담과 경제적 파급효과로 인해 커지고 있다. 그러나 인간을 대상으로 연구를 시행하여야 한다는 연구 특성으로 인해 임상연구의 전략적 기획과 국가 단위 대규모 연구개발은 더디게 진행되고 있다. 의과학지식센터는 이러한 제한점을 극복하기 위한 전략적 중추기관의 역할을 담당하고자 설립이 추진되고 있다.

의과학지식센터는 4개의 중심 센터(학술연구DB센터, 인간유전체DB센터, 임상연구DB센터, 국민건강조사DB센터)를 통하여 의과학 연구에서의 연구 수월성을 실현하기 위하여 2011-2012년 설립을 목표로 질병관리본부 주관으로 준비작업을 수행하고 있다. 이들 각 센터의 역할을 살펴보면, 학술정보DB센터는 국내에서 생성되는 생명의료 관련 학술정보의 통합 데이터베이스 구축과 국내외 의학학술정보의 통합 검색 및 원문제공 서비스 실시, 국내 의학연구 경향분석 등을 담당하는 통합적 의과학 전자도서관에 해당한다. 인간유전체 DB센터는 종합적 인간유전체 연구개발 성과물 관리체계로써, 보건복지부 주도의 유전체 사업단의 실질적 control tower 기능을 담당할 예정이다. 임상연구DB센터는 우리나라 임상연구 인프라의 취약성 등을 고려하여 개별 사업단 혹은 특화 연구기관에서 생성되는 자료관리를 지원할 예정이다. 즉, 임상연구 진행에 필요한 DB의 설계, 운용, 질관리, 백업 실시, 연구프로토콜의 형식을 지원할 예정이다. 또한 이와 관련한 통합적 전산관리시스템

3) 보건복지부, 중앙암등록본부. 국가암등록사업 연례 보고서. 2009

4) 의과학지식센터 건립계획 제안서. 질병관리본부, 충북대학교 의과대학. 2009. 4. 22.

운영과 임상연구데이터베이스 구축, 임상연구자료 및 연구성과 공유, 자료연계 등을 지원하고자 한다. 국민건강조사DB센터는 지역사회 건강조사 자료를 근간으로 건강검진자료, 의료기관 이용자료, 사망원인자료, 임상연구자료 등을 연계하여 보건의료정책 수립과 보건의료 연구에 활용될 수 있도록 지원하고자 한다(표 3-3).

표 3-3. 의과학지식센터의 핵심사업과 사업내용

핵심 사업	사 업 내 용
학술정보DB센터	- 국가 통합 의과학 문헌정보 및 연구성과 결과, 연구경향분석 등 포괄적 학술정보 서비스제공 - 콘텐츠의 체계적 관리를 위한 메타데이터-시소러스, k-mesh, KOMCI 사업 등 지원 및 추진 - WHO 서태평양지역 의학 인덱스 (WPRIM) 사업 지원 및 추진 - 국내외 학술정보기관 연계운영 추진 - 융합 연구정보 자료 생성
임상연구DB센터	- 임상연구자료 모니터링 및 관리 - 임상연구자를 위한 교육프로그램 운영 - 개별 임상연구 자료의 통합분석방법 개발 - 임상연구DB표준코드 개발 및 관리, 운영 - 통합 전산시스템의 개발과 운영, 지원
인간유전체DB센터	- 인간게놈연구정보 통합분석에 필요한 플랫폼 구축, 자원 표준화 프로그램 운영 - 인간게놈 등 오믹스연구 지식생산을 위한 공동활용 체계 구축 및 협업 연구 지원 - 한국인 대규모 인구집단에 대한 게놈서열정보 축적과 생물정보학 연구 개발 지원 - 질환연구를 위하여, 게놈정보와 직접 연결되는 대사체, 단백질체 등의 오믹스정보 축적을 통한 유전체정보 통합
국민건강조사DB센터	- 지역사회 집단 조사 프로그램 운영 - 개인단위 조사 프로그램 운영 - 코호트 프로그램 운영 - 자료표준, 연계체계 프로그램 운영
e-생명의료협력센터	- 유관기관 초고속연구망 운영 - OCRN 설치 및 운영, 지원 - 기관간 자료 연계를 위한 e-플랫폼 구축 - 의과학지식 전송 안전/보안 표준화 프로그램 운영 - 질환모니터링 영상회의실/첨단 교육훈련실 운영

3.1.2.2. 사회복지통합관리망(행복e음)⁵⁾

기존의 서울행정시스템은 지자체별 또는 사업별로 복지 데이터베이스가 구성되어 있어 복지대상자에게 지원되는 구체적 복지급여 내역과 서비스 내역을 파악하는데 한계가 있었다. 사회복지통합관리망은 이러한 제한점을 극복하고자 각종 사회복지 급여 및 서비스 지원 대상자의 자격 및 이력에 관한 정보를 통합 관리하여 지자체의 효율적 복지업무 처리를 지원하기 위하여 개발된 복지행정 정보시스템이다.

사회복지통합관리망은 복지서비스 수급자의 정확한 선정과 사후관리를 위하여 27개 공공 기관의 개인소득과 재산정보, 국가 서비스 이력정보 등을 포함한 215종 자료와 연계한 데이터베이스 구축을 위하여 사전 관련기관이 참여하는 통합 추진단을 운영하였고, 2010년 1월에 자료통합을 완료하여 본격 사업을 시작하였다.

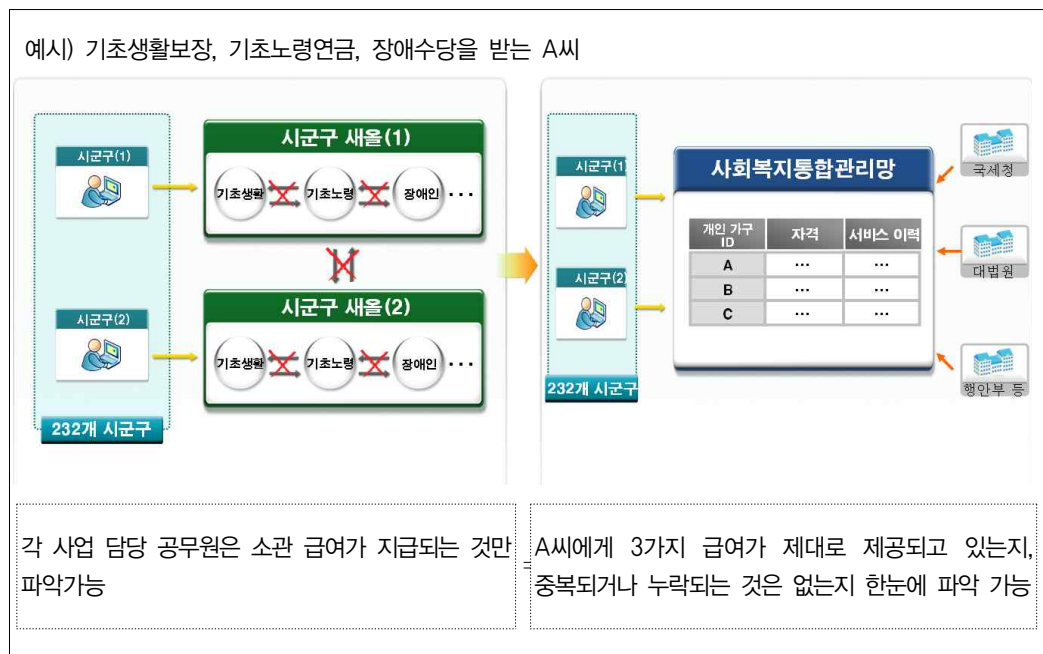


그림 3-1. 서울행정시스템과 사회복지통합관리망의 차이

사회복지통합관리망은 개인정보 보호체계 구축을 위하여 자료의 서버는 정부통합전산센터에 설치하였고 별도의 방화벽을 구축하는 등 정보유출을 차단하고자 다양한 노력을 하고 있다. 또한 사회복지통합관리망의 효율적 운영을 전담하기 위하여 한국보건복지정보원이 설립되었다.

5) 사회복지통합관리망 구축현황 및 추진계획. 보건복지가족부. 2010. 1
한국보건복지정보원 설립 계획(안). 보건복지가족부. 2009. 7.

한국보건복지정보원은 사회복지통합관리망의 운영관리를 포함하여 보건복지분야 정보시스템 및 사회복지시설정보시스템의 운영관리를 담당할 계획이다.

이러한 사회복지통합관리망의 운영으로 지자체의 복지대상자 선정이 보다 정확하고 효율적으로 이루어질 수 있게 되었고, 일선 공무원의 행정업무를 줄여 주민을 직접 찾아가서 상담하고 서비스를 제공하는 본연의 업무에 집중할 수 있는 여력을 확보할 수 있게 되었다.

3.1.2.3. EHR핵심공통기술연구개발사업단6)

EHR핵심공통기술연구개발사업단(EHR사업단)은 개인의 진료정보를 필요할 때 언제 어디서나 안전하게 활용할 수 있도록 하는 평생전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)을 구축하는데 필요한 핵심공통기술을 개발하기 위하여 2005년 12월 서울대학교 산학협력단 소속으로 설립된 기관이다. 주요 사업분야는 전자건강기록 구축을 위한 의료정보의 표준화와 표준화된 데이터 모형의 구축, EHR 아키텍처 개발, 임상콘텐츠 모형개발, 임상 의사결정지원시스템 개발이다. 본 사업의 목표는 의료기관 간 원활한 진료정보 교환을 통하여 국민 의료비 절감과 의료 소비의 편의성 증대, 의료정보 산업의 국제 경쟁력 강화, 의료기관의 정보화 확산에 기여하는 것이다.

본 사업은 5년간의 사업수행을 완료하고 2010년 10월 사업종료를 앞두고 마무리 작업을 수행하고 있다.

3.1.2.4. 선행 보건의료정보 통합 시스템의 비교

이상에서 살펴본 각 사업내용을 비교하면 의과학지식센터는 의과학 연구에서의 연구수월성을 실현하기 위하여 의과학 전자도서관 운영, 인간유전체 연구의 성과 관리, 임상연구기관에서 생성된 자료관리 지원, 질병관리본부의 조사자료에 대한 보건의료 전산자료 연계를 주요 사업내용으로 한다. 사회복지통합관리망(행복e음)은 사회복지서비스 지원 대상자의 자격정보 관리를 통하여 일선 복지 담당 공무원에 대한 복지상담 정보제공을 주요 사업내용으로 하며, EHR사업단의 주요 사업내용은 환자 진료환경 개선을 위하여 임상 의사 및 환자를 대상으로 평생 전자건강의무기록을 제공하는 것이다.

사회복지통합관리망(행복e음)과 EHR사업단은 본 연구에서 제안하려고 하는 보건의료자료 통합/연계 체계와는 목적과 내용에서 확연히 구분되는 내용이다. 그러나 의과학지식센터의

6) <http://www.ehrkorea.org/>

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

국민건강조사DB사업과는 연관이 있는 것으로 생각될 수 있으나, 의과학지식센터의 국민건강조사DB사업이 지역사회 건강조사 자료를 근간으로 의료기관 이용자료, 사망원인자료, 건강검진자료, 임상연구자료 등을 연계한다는 안을 가진 반면, 보건의료 자료 통합/연계 사업은 공공기관이 보유하고 있는 의료기관 이용자료 및 사망원인자료, 건강검진자료 등의 보건의료 대형전산자료를 사용하여 통합 또는 연계 자료를 생성하여 국가정책결정을 위한 근거자료 생성에 기여한다는 점에서는 확연히 구분된다고 할 수 있다(표 3-4).

표 3-4. 보건의료정보 통합 시스템 비교

	의과학지식센터	사회복지통합 관리망(행복e음)	EHR사업단
추진목적	의과학 연구에서의 연구 수월성 실현	사회복지서비스 지원 대상 자의 자격정보 통합관리	평생 전자건강기록 구축
구축내용	- 의과학 전자도서관 - 종합적 인간유전체 연구 개발 성과관리 - 임상연구기관에서 생성되는 자료관리 지원 - 조사자료를 근간으로 보건 의료대형전산자료 연계	- 사회복지서비스 지원 대 상자의 자격정보 관리 및 제공	- 의료정보의 표준화 - 표준화된 데이터 모형 구축 - EHR 아키텍처 개발 - 임상콘텐츠 모형개발 - 임상 의사결정지원시스템 개발
활용 대상자	- 정보수요자 - 개별연구자	- 복지담당 공무원	- 임상 의사 - 환자

3.1.2.5. 공공기관 대용량 자료 활용과 융합 이슈에 대한 논의

공공기관 대용량 자료 융합에 대해서 국내에서 본격적으로 논의되기 시작한 것은 2000년대 중반이후이다. 일례로, '우리나라의 만성질병관리체계 구축방안 연구(건강보험심사평가원, 2007)' 보고서에서는 질병관리 프로그램 또는 만성질병관리모형이 가능하려면 관련분야 사이의 원활한 의사소통과 협력을 조장하는 시스템이 필요하다고 주장하였다.

2007년 2월 대한예방의학회에서 '건강보험 진료비청구자료의 특성과 활용-전략 및 획득 방법'에 대해 건강보험심사평가원연구원의 발표가 있었고, 여기서 정부나 공공기관에서 발주된 건강보험자료를 활용한 연구를 수행하는 경우에 협조공문을 발송하면 일정한 검토과정을 거쳐 개인정보를 제한한 자료가 건강보험심사평가원이나 건강보험공단을 통해 이미 제공되고 있다고 밝힌 바 있다.

또한, 건강보험자료 활용연구와 관련하여 2004년 10월에 손상 관련 4개 학회 (대한응급학회, 대한외상학회, 대한화상학회, 임상독성학회), 2004년 11월에 대한당뇨병학회, 2005년 11월 대한순환기학회 등 발표당시까지 10여개가 넘는 학회들과 공동연구협약을 체결하는 등의 국내의 파트너십을 구축하였다고 밝혔다. 구체적인 공동연구 사례로는 대한당뇨병학회와의 당뇨병 현황에 대한 기초통계 산출, 당뇨병 질환관리 기준설정 및 지표화·홍보, 당뇨병에 대한 체계적 관리의 효과입증, 당뇨병 만성질환관리모형의 개발과 확산의 4가지 목적을 위한 공동연구, 대한순환기병학회와 심혈관계 질환에 대한 역학연구, 임상진료지침 및 환자 자가관리 지침의 작성 및 보급, 진료의 지속성 제고를 위한 의료전달체계 활성화 방안, 만성질환자 등록 및 관리를 위한 정보체계, 기타 임상적·정책적 관련주제들에 대한 공동연구(2005년 11월)를 수행하고 있다고 소개한 바 있다.

2007년 2월과 2008년 7월 대한의학회 주최로 '의과학 연구 활성화를 위한 워크숍-건강보험 심사 평가 자료 활용을 통한-'이 개최되었다. 2007년에는 근거기반 보건의료의 활성화를 위한 건강보험자료 활용, 건강보험 청구자료 특성과 연구 활용시 고려사항, 건강보험자료의 공익활용과 개인정보 보호를 위한 몇 가지 논점, 심사평가원 자료의 연구 이용사례, 건강보험심사평가원 자료의 요청과 활용에 대해 논의되었고, 2008년에는 건강보험 데이터베이스를 활용한 의학 연구의 가능성과 문제점, 미국 CMS 집단적 진료정보의 연구목적 활용 정책 및 체계, 심사평가원 데이터베이스의 활용 요청과 절차, 건강보험 관리공단 데이터베이스의 자료구조와 활용방안, 의학연구 활성화를 위한 심포지움 발표 자료에 대한 토론, 건강정보기록과 privacy, 건강정보의 보건의료연구 활용 방안, 집단적 진료정보의 연구목적 공개활용의 필요성 및 법적 타당성에 대해 논의되었다.

2008년 10월 대한예방의학회 제60차 추계학술대회에서 '집단적 진료정보의 연구목적 활용 제안'이라는 심포지움이 열렸는데, 미국 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services) 데이터 공개 및 활용, 법적 현황 및 문제점, 집단적 진료정보의 연구목적 활용을 위한 체계 제안에 대해 논의되었다. 특히, 대학·연구기관·공공기관의 집단자료 이용자, 학회(대한예방의학회, 보건경제학회, 보건행정학회, 산업위생학회, 역학회, 보건통계학회), 연구기관(암센터, 국립환경과학원, 질병관리본부, 보건산업진흥원, 한국보건사회연구원, 산업안전보건연구원, 노동사회연구원), 의약산업기관을 대상으로 한 진료정보 활용에 대한 수요조사 결과, 과거 자료사용이 어렵고 만족도는 낮으나 타 자료와의 연계 등 추후 보건임상 연구에 대한 수요는 높으며 자료이용에 대한 비용 부담 용의가 높으며 논문 출판시점과 관련하여 자료를 일정기간 보유하기를 희망한다고 밝혔다.

또한 연구자·계약기관(한국형 ResDAC, 한국형 데이터 센터)·심사평가원 간의 정보 공개 활용의 과정 및 절차를 제시하고, 정보 공개·활용의 주관조직으로는 소비자 중심적이며 높은

반응성을 갖춘 연구자 중심의 의사결정·운영체여야 한다고 주장하였다. 체계 구축을 위해 3단계를 제시하였는데, 1단계에서는 법적 근거 마련 혹은 기존 법규 근거 제시, 심사평가원 정보 공개 규정/절차 개발, 심의기구를 구성하며, 2단계에서는 연구목적 활용 대상 data warehouse, data set, 한국형 ResDAC 및 한국형 데이터 센터를 구축하고, 마지막 3단계에서는 연구자 교육/상담을 진행하는 단계별 구체적인 추진내용을 제시하였다.

2009년 12월 건강보험심사평가원 제15회 심평포럼에서 ‘학술연구용 진료정보 제공 활성화 방안’을 논의하였다. 여기서 심사평가원 통계정보공개부 관계자는 2009년 10월부터 자료처리실을 이용한 학술용 진료정보제공 업무를 시작하였다고 밝혔으며, 연구용 진료정보 제공에 대한 사례로 한국보건의료연구원과의 현황을 제시하였다. 또한 학술 연구용 진료정보의 제공범위를 공공기관·국책연구기관에서 대학생·일반연구자까지 확대하며, 코호트 자료와 심사평가원 진료정보와의 연계를 향후 활성화 방안으로 제시하였다.

2010년 5월 한국역학회에서는 ‘보건의료연구에 있어 공공기관자료 현황과 활용’이라는 주제로 춘계학술대회가 열렸다. ‘공공기관자료의 활용에 있어서 공익과 연구윤리’ 세션에서는 공공기관 건강자료의 활용성과, 외국에서의 공공기관 자료 활용 현황, 공공기관 자료 활용에 있어 윤리적 고려사항이 논의되었고, ‘공공기관별 자료 활용 현황과 원칙’ 세션에서는 질병관리본부 연구용역자료의 활용, 통계청 사망자료의 활용, 공단/심사평가원 건강 보험자료의 활용, 국립암센터 암등록자료의 활용이 논의되었다. 즉, 자료의 융합방법이나 절차보다는 융합대상으로 회자되고 있는 자료들에 대해 각 자료를 보유하고 있는 기관의 담당자들로부터 구체적으로 듣고 논의할 수 있는 기회가 되었다. 또한, 공공기관 자료 활용 연구의 성과로 건강관련 지표의 산출·해석·심층분석, 고유사업의 질적 향상·홍보 효과, 관련 분야 연구 활성화, 새로운 연구 분야·연구 주제, 신진연구 인력 양성을 제시하였고, 부작용으로 연구를 위한 추가 예산·노력, 고유사업에 대한 부정적 영향, 연구자간 과도한 경쟁, 개인정보 노출 우려, 자료 사용의 권한·책임 논란을 제시하였다. 또한 공공자료 연구 활성화를 위해 연구자는 이미 발표된 내용인지 면밀히 검토하고 자료의 특성을 고려하여 적합한 주제를 선정해야하며, 공공기관은 자료의 대표성과 타당성을 갖추고 자료의 접근성과 활용성을 높이며 기관 자체에서 보고서보다 접근성이 높은 전문학술지에 방법론이나 핵심 결과를 발표하여 동일 내용의 중복 및 서로 다른 결과 등을 예방해야한다고 제시했다.

2010년 6월 한국보건행정학회에서는 ‘보건행정연구자를 위한 보건의료 관련 자료의 개요와 활용방안’의 주제로 국민건강보험공단 데이터베이스의 개요와 활용방안, 건강보험 심사평가원 데이터베이스의 개요와 활용방안, 국민건강영양조사의 개요와 활용방안, 한국의료패널의 개요와 활용방안에 대해 논의되었다. 여기서는 한국보건사회연구원의 한국의료비패널에 대한 소개가 있었으며, 한국의료비패널자료와 건강보험자료의 연계 시, 의료비 조사측

면에서 비급여 의료서비스 지출을 포함하여 완전성을 갖춘 기초자료 제공, 민간의료보험과 관련된 상세한 정보제공, 비급여의약품 비용을 포함한 포괄적 의약품 비용의 산출, 형평성·효율성·의료의 질 관련 지표의 생산 등이 가능할 것이라고 소개하였다.

3.1.3. 자료이용에 대한 관련 규정 검토

많은 현행법들이 공익적 목적을 가지고 있음에도 불구하고 개인정보보호정책(헌법 17조: 모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해 받지 아니한다.)에 따라 공공자료제공 및 이용에 제한을 두고 있다.

최근에 개정된 '공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률'은 개인정보의 보호와 취급시의 규정에 대하여 정의하고 있는데, 처리정보의 이용 및 제공에는 제한을 두고 있으나, 제10조에서 몇가지의 경우 자료의 제공을 허락하고 있다. 대표적인 예로서 공공기관 개인정보보호 심의위원회의 심의를 거친 경우, 통계작성 및 학술 연구 등의 공익적 목적을 위한 경우로서 특정 개인을 식별할 수 없는 형태로 제공하는 경우 등에 한해서이다.

공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 [일부개정 2010.3.22 법률 제10142호]

제1조(목적) 이 법은 공공기관의 컴퓨터·폐쇄회로 텔레비전 등 정보의 처리 또는 송·수신 기능을 가진 장치에 의하여 처리되는 개인정보의 보호를 위하여 그 취급에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 공공업무의 적정한 수행을 도모함과 아울러 국민의 권리와 이익을 보호함을 목적으로 한다.(개정 2007.5.17)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.(개정 2007.5.17)

2. "개인정보"라 함은 생존하는 개인에 관한 정보로서 당해 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 및 화상 등의 사항에 의하여 당해 개인을 식별할 수 있는 정보(당해 정보만으로는 특정개인을 식별할 수 없더라도 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) ①공공기관의 컴퓨터등에 의하여 처리되는 개인정보의 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법이 정하는 바에 의한다.(개정 2007.5.17)

②공공기관의 컴퓨터등에 의하여 처리되는 개인정보중 「통계법」에 의하여 수집되는 개인정보와 국가 안전보장과 관련된 정보분석을 목적으로 수집 또는 제공요청되는 개인정보의 보호에 관하여는 이 법을 적용하지 아니한다.(개정 2007.4.27, 2007.5.17)

제10조(처리정보의 이용 및 제공의 제한) ③보유기관의 장은 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의

어느 하나에 해당하는 경우에는 당해 개인정보파일의 보유목적외의 목적으로 처리정보를 이용하게 하거나 제공할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 정보주체 또는 제3자의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 때에는 그러하지 아니하다.〈개정 1999.1.29, 2007.5.17〉

1. 정보주체의 동의가 있거나 정보주체에게 제공하는 경우
2. 처리정보를 보유목적 외의 목적으로 이용하게 하거나 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 제20조에 따른 공공기관개인정보보호심의위원회의 심의를 거친 경우
4. 통계작성 및 학술연구등의 목적을 위한 경우로서 특정개인을 식별할 수 없는 형태로 제공하는 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명등으로 동의를 할 수 없는 경우로서 정보주체외의 자에게 이용하게 하거나 제공하는 것이 명백히 정보주체에게 이익이 된다고 인정되는 경우

제20조(공공기관개인정보보호심의위원회 〈개정 2007.5.17〉) ①공공기관의 컴퓨터등에 의하여 처리되는 개인정보의 보호에 관한 사항을 심의하기 위하여 국무총리소속하에 공공기관개인정보보호심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.〈개정 2007.5.17〉

②위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.〈개정 2007.5.17〉

1. 개인정보보호에 관한 정책 및 제도 개선에 관한 사항
2. 처리정보의 이용 및 제공에 대한 공공기관 간의 의견조정에 관한 사항
3. 제6조제5항에 따라 심의요청을 받은 사항
4. 제10조제3항제2호에 따른 처리정보의 이용 또는 제공에 관한 사항
5. 그 밖에 개인정보의 보호에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

공공의 목적을 위한 자료제공에 대한 법령은 '공공기관의 정보공개에 관한 법률'이 있으며, 결핵과 암에 대한 통계작성을 위하여 '결핵예방법', '암관리법'에서 개인정보보호에 대한 예외규정을 적용하고 있다. 또한 공공의 목적을 위하여 설립된 기관의 목적성을 위하여 자료제공을 허락하고 있는데 대표적으로 '보건의료 기술진흥법'에서 한국보건의료연구원에서는 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있으며, 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다고 규정하고 있다.

공공기관의 정보공개에 관한 법률 「(타)일부개정 2010.2.4 법률 제10012호」

제1조(목적) 이 법은 공공기관이 보유·관리하는 정보에 대한 국민의 공개청구 및 공공기관의 공개의무에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 국민의 알권리를 보장하고 국정에 대한 국민의 참여와 국정운영의 투명성을 확보함을 목적으로 한다.

제3조(정보공개 원칙) 공공기관이 보유·관리하는 정보는 이 법이 정하는 바에 따라 공개하여야 한다.

제9조(비공개대상정보) ① 공공기관이 보유·관리하는 정보는 공개대상이 된다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 정보에 대하여는 이를 공개하지 아니할 수 있다.

6. 당해 정보에 포함되어 있는 이름·주민등록번호 등 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보. 다만, 다음에 열거한 개인에 관한 정보는 제외한다.

가. 법령이 정하는 바에 따라 열람할 수 있는 정보

나. 공공기관이 공표를 목적으로 작성하거나 취득한 정보로서 개인의 사생활의 비밀과 자유를 부당하게 침해하지 않는 정보

다. 공공기관이 작성하거나 취득한 정보로서 공개하는 것이 공익 또는 개인의 권리구제를 위하여 필요하다고 인정되는 정보

라. 직무를 수행한 공무원의 성명·직위

마. 공개하는 것이 공익을 위하여 필요한 경우로서 법령에 의하여 국가 또는 지방자치단체가 업무의 일부를 위탁 또는 위촉한 개인의 성명·직업

결핵예방법 제6,7조

제6조(결핵통계사업) ① 보건복지부장관은 결핵의 발생과 관리실태에 대한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 통계를 산출하는 사업(이하 “결핵통계사업”이라 한다)을 실시하여야 한다. 이 경우 통계자료의 수집 및 통계의 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다.

② 보건복지부장관은 결핵환자를 진단·치료하는 의료인 또는 의료기관, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 및 그 밖에 결핵에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 결핵통계사업에 필요한 자료 제출이나 의견 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제7조(결핵환자관리사업 등)

③ 보건복지부장관은 결핵환자를 진단·치료하는 의료인 또는 의료기관 및 검사기관, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원, 통계청 및 결핵에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 결핵환자관리시스템 구축에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

암관리법[전부개정 2010.05.31 법률 제10333호 시행일 2011.6.1]

제1조(목적) 이 법은 국가가 암의 예방과 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행함으로써 암으로 인한 개인적 고통과 피해 및 사회적 부담을 줄이고 국민건강증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제14조(암등록통계사업) ① 보건복지부장관은 암 발생 위험 요인과 암의 발생 및 치료에 관한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 암 발생률, 생존율 등의 통계를 산출하기 위한 등록·관리·조사사업(이하 “암등록통계사업”이라 한다)을 시행하여야 한다. 이 경우 통계자료의 수집 및 통계의 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다.

② 보건복지부장관은 암환자를 진단·치료하는 의료인 또는 의료기관, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 그 밖에 암에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 암등록통계사업에 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다.

보건의료기술진흥법 [(타)일부개정 2010.1.18 법률 제9932호]

제22조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

② 제1항에 따라 한국보건의료연구원에 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다.

3.2. 해외 현황

3.2.1. 해외 자료 통합/연계 기관 현황

해외 보건의료 관련 자료를 통합 또는 연계하여 운영하고 있는 기관 중 IHDL(International Health Data Linkage Network)에 등록되어 세계적인 네트워크를 형성하고 있는 기관들에 대하여 조사를 하였다(그림 3-2).

자료 통합/연계 기관들의 주 기능은 크게 세 가지로 분류할 수 있는데, 첫 번째가 자료 연계이며, 두 번째 자료의 저장, 세 번째 자료의 분석이다. 각각의 기관들을 이러한 기능에 따라 분류하면 <표 3-5>와 같다.

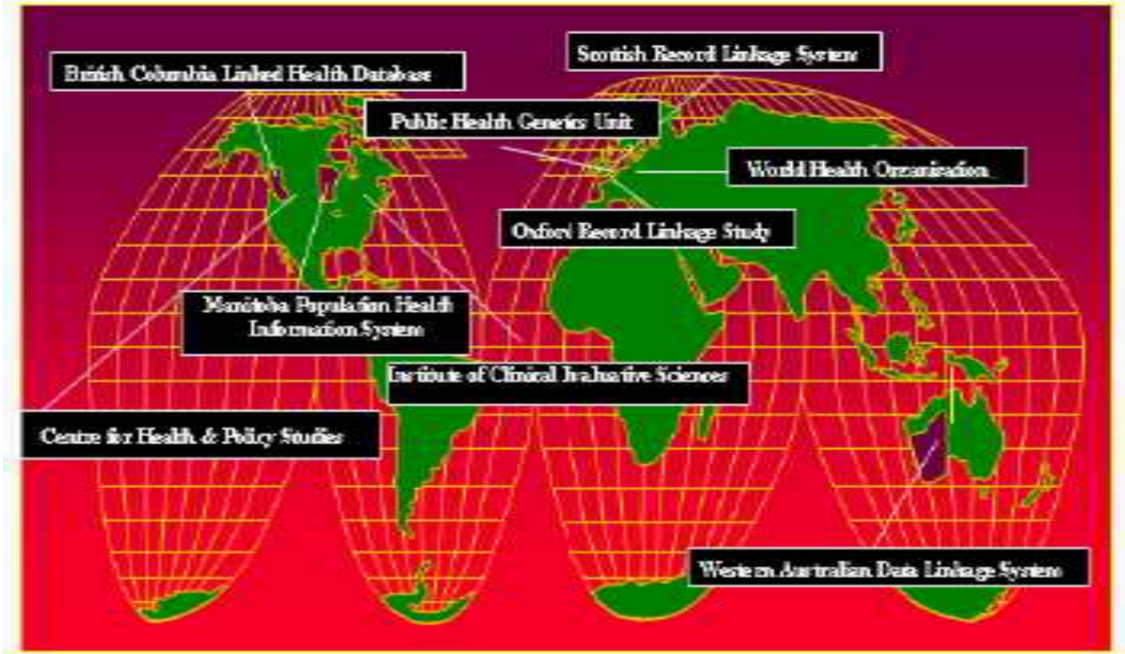


그림 3-2. IHDL Network에 등록된 자료 통합/연계 기관

표 3-5. 기능에 따른 자료 통합/연계 기관의 분류

기능	자료 연계	자료 저장	자료 분석
기관	-British Columbia Linked Health Database	-British Columbia Linked Health Database	-Centre for Health Services and Policy Research, University of BC
	-Calgary Health Region Authority	-Manitoba Centre for Health Policy	-Centre for Health and Policy Studies, University of Calgary
	-Oxford Record Linkage System	-Institute of Clinical Evaluative Sciences	-Manitoba Centre for Health Policy
	-Scottish Medical Record Linkage System	-Oxford Record Linkage System	-Institute of Clinical Evaluative Sciences
		-Scottish Medical Record Linkage System	-Oxford Record Linkage System
			-Scottish Medical Record Linkage System

가. 기관의 주된 관심 영역

자료 통합/연계 기관들의 주된 관심영역을 크게 다섯 가지로 요약할 수 있다.

- 인구집단 단위의 보건 연구(population health research)
- 보건 정책(health policy)
- 인구 집단 간의 보건 문제(issues of health in population groups)
- 역학(epidemiology)
- 생정통계(biostatistics)

이러한 관심 영역에서 기관들이 추구하는 것은 사람을 건강하게 만들기 위한 것, 질환과 건강의 유형변화에 대한 관찰, 보건의료서비스를 어떻게 활용하는지, 보건의료서비스의 전달시스템의 생성과 운영 등이다.

나. 기관별 관련 법령과 예산

각 기관은 자료 이용과 관련하여 기관 또는 국가(주) 차원의 개인 정보 보호와 윤리에 대한 법령을 가지고 있다. 또한 기관의 운용에 대한 예산 역시 기관의 자체 예산(연구비 형태) 또는 국가(주) 차원의 기금 운용으로 분류할 수 있다(표 3-6).

표 3-6. 기관별 관련 법령 및 윤리규정, 예산

기관	관련 법령 및 윤리 규정	예산
British Columbia Linked Health Database	- Privacy Commissionaire of BC - Complies with all legislative acts governing protection and use of sensitive data holdings - BC Freedom of Information and Protection of Privacy Act	BC Ministry of Health, University of BC, UBC College of Health Disciplines
Manitoba Centre for Health Policy	- Personal Health Information Act - Own pledge of privacy "respect the privacy of all individuals, and furthermore, to protect data against loss, destruction or unauthorised use" - University and the Health Information Privacy Committee	University of Manitoba and Manitoba Health

Institute for Clinical Evaluative Sciences	- Personal Health Protection Act - 'Privacy and security' culture - Confidentiality committee	Ministry of Health, Ontario Medical Association and competitive grants
Scottish Medical Record Linkage System	- Privacy Advisory Committee - Freedom of Information Act - Data Protection Act 1998	Health Department

다. 기관별 자료원 현황

각 기관별 연계되어 있는 자료원들의 현황은 <표 3-7>과 같다. 생정자료에서부터 의료 기관 이용현황, 사고 자료, 질환 등록 자료 등 다양하고 많은 자료들이 연계되어 활용되고 있다.

표 3-7. 기관별 보유 자료원

기관	자료원
British Columbia Linked Health Database	- Medical Service Plan Records - PharmaCare data on drug prescriptions - Hospital separations on discharges and transfers Continuing Care service transactions - British Columbia Cancer Agency Incidence Files - WorkSafe BC injury reports - Births and deaths registered in BC - Mental health care episode records
Calgary Health Region	- Immigration, income and labour files - Population registry - Operating Room Information System (ORIS) - inpatient abstracts - Pharmacy - Diagnostic imaging data (only from hospitals) - Fee for service claims - Vital statistics (births and deaths) - Home care - RITT data - Facility based care records - Emergency Room Day Surgery

Manitoba Centre for Health Policy	- Population Health Data Repository - Hospital file - Medical claims file - Personal care home database - Registration file - Mortality file - Cancer registry - Mental health file - Public access census files - Hospital statistics - Financial information system data - Management information system data - Northern patient and rural ground transport files - Manitoba immunisation monitoring program files - Physician data file - Medical nonstatistical file - Pharmacare - Drug program information network file
Institute of Clinical Evaluative Sciences	- Hospital - Ambulatory Care - Mental Health - Emergency - Long term care - Chronic care - Physician data - Health insurance medical claims (fee for service) - Registered persons database - Vital statistics - Road safety data - CancerCare - Motor license information
Oxford Record Linkage System	- Birth - Death - Marriages - Still birth - Mortality - NHS hospitals - Hospital episode statistics - Finished consultant episode - National Center for Health Outcomes Development

Scottish Medical Record Linkage System	- Hospital episodes - Psychiatry - Cancer tumor based registry - Death registrations - Maternity - Neonatal - Birth - Still birth - Outpatient - Waiting list - Geriatric long stay admission and discharges
--	--

라. 자료접근의 원칙과 비용

통합/연계된 자료의 접근에 대한 원칙은 다음과 같다.

- 자료 요청서(application forms) 제출시 자료 승인 요청서, 연구동의서 제출이 필수
- 최소의 자료 제공원칙(minimum rights model) 적용 : 연구에 필수적인 자료만을 추출하여 제공하며 반드시 개인의 식별정보 삭제
- 승인 원칙
 - 통합/연계된 자료가 없으면 연구가 수행될 수 없을 경우
 - 자료가 어느 누구에게도 불이익을 제공하지 않을 때
 - 연구의 관심이 공익적 목적일 때만 제공
 - 안전성, 비밀유지 등이 유지되어야 하고 개인의 식별정보는 삭제되어야 되며, 이때 비밀유지에 동의하여야 할 주체로는 자료를 연계하는 사람, 자료를 분석하는 사람, 행정 처리하는 사람, 연구자 등이 해당된다.

이들 자료 사용에 대한 비용은 대부분의 기관과 같이 대학원생이나 학생의 경우 무료로 사용이 가능하지만, 연구비나 영리기관에서 이용하고자 할 경우 비용을 청구하고 있다(표 3-8).

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

표 3-8. 기관별 자료사용 비용

기관	비용
British Columbia Linked Health Database	\$ 550CA a day + \$ 150CA administration fee. \$ 1000 extra if changes are made
Calgary Health Region Authority	\$ 75CA an hour, approx \$ 3000CA per extract
Manitoba Centre for Health Policy	\$ 85CA an hour, \$ 25,000CA to place own programmer in house, support for complex analysis \$5000CA
Institute of Clinical Evaluative Sciences	Internal costing
Oxford Record Linkage System	Allocated to project grant
Scottish Medical Record Linkage System	Internal to National Health System

마. 연계방법

이들 기관에서 각각의 자료들을 연계하는 방법은 아래와 같이 독창적인 식별정보를 이용 하되 암호화하여 타인이 보았을 때 개인의 식별이 불가능하도록 한다는 것이다. 연계 방법에 대한 주요원칙은 다음과 같다.

- 독창적인 식별정보
 - 개인인식정보(주민번호 등)
- 개인 식별정보의 암호화
- 결정론적인 방법에 의거 연계
- 누락된 자료나 결측치에 대한 확률론적인 방법에 의한 연계
- 연계대상 자료들이 개인식별정보 등을 가지고 있어야 함
- 하나의 자료로 합쳐 제공

3.2.2. 서호주 자료연계 방안

서호주의 자료연계 방안은 1995년에 서호주 연방 보건국(Department of Health, Western Australia, DoH)의 주도로 서호주 주립대학(University of Western

Australia, UWA)에서 연구 방법 부분을 맡았고, 커틴대학(Curtin University of Technology, CUT)에서 보건의료에 대한 기술지원을 담당하였고, 테프론 연구소 (Telethon Institute for Child Health Research)도 참여하여 개발되었다. 즉, 서호주 연방내 정부조직, 연구조직의 상호 협조 하에 보건의료 관련 정보들을 비밀유지를 전제로 자료연계 체계를 구축하여 운영하고 있다.

가. 포함된 자료

서호주의 자료 연계시스템에서 포함하고 있는 자료는 <그림 3-3>과 같이 의무기록에서 부터 출생기록까지 많은 부분을 포함하고 있다. 법적으로 구축되는 주요 자료원은 서호주 연방 보건국의 정신질환치료, 퇴원요약지, 산파분만신고, 암등록, 응급실 이용자료 등과 인구 동태등록과의 출생신고, 사망신고, 혼인신고 등과 선거관리위원회의 선거인명부 등이 포함된다.

특히, 우리나라와 달리 환자의 개인 식별 정보가 명확하게 없는 상황에서 개인의 출생정보, 사망정보, 부모 정보 등을 토대로 각각의 자료들을 확률적으로 연계하고 있다. 이때 개인의 식별자로 master linkage key를 두어 개인 정보를 보호하면서 각각의 자료를 연계 운영하고 있었다.

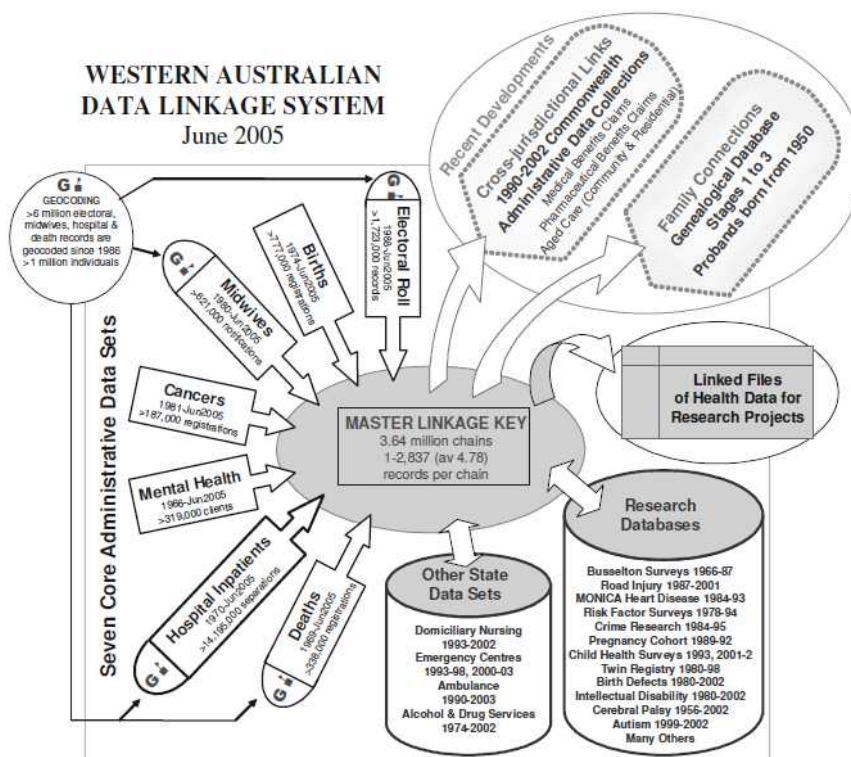


그림 3-3. 서호주 자료연계 시스템 자료원

나. 연계 방법

서호주 운영 체계는 개인정보의 보장을 극대화하면서 국민들의 보건의료 서비스 이용과 정에서 예상하지 못하는 위험을 관리할 수 있다는 차원에서 시민단체가 적극 요구하여 만들어진 체계이다. 특히 서호주 자료연계체계의 가장 큰 특징은 관련 자료들을 한 곳에 모으는 체계가 아니라, 각각의 원 자료들은 각각의 해당기관에서 분산하여 운영 관리하면서, 사회적 이슈로 부각하는 것에 대응하여 필요한 연구 자료원을 만들어 제공하는 것이다. 이를 위해서 서호주는 보건부와 연구조직인 Population Health Research Networks를 두어 이 기관에서 연구자가 필요로 하는 자료, 국가가 필요로 하는 자료들을 시의 적절한하게 연계하여 제공하고 있다.

다. 연계로 인한 편익

- 사회적 편익 : 질환에 대한 예방, 질병정책, 임상연구 등이 자료연계시스템으로 많이 발달되었다는 것이다. 최근에도 수술에 대한 안전성과 질 적정성 평가 프로그램과 외과적 사망에 의한 증명서를 연계하여 수술적 에러로 인한 사망률을 줄일 수 있었으며 이러한 것을 줄이기 위한 조기 개입을 정당화 하였다. 이외에도 자료연계를 통한 분석을 통하여 담낭수술에 의한 사망, 암 수술, 큰 혈관 수술에 의한 사망, 자동차 사고 사망, 항공기 탑승 후 혈관의 막힘으로 인한 사망 등을 줄일 수 있는 프로그램을 개발하는 데 필요한 자료를 제공하였다.
- 과학적 편익 : 자료의 연계 분석으로 300여개 정도의 논문이 출판되어 질병 원인, 임상적 필요성 분석, 치료의 행태 분석, 보건의료서비스의 결과의 향상을 이루었다. 특히 지난 10년 동안 이들 자료를 활용한 연구 프로젝트, 프로그램, 연구자 역량 등이 상당히 향상되었다.
- 국민 개개인 편익 : 개인의 정보보호에 대한 관심이 증가하였으며 환자들에게 가장 좋은 진료와 처치를 할 수 있도록 하였다. 특히 2003년 분석결과에서 개인의 정보 보호가 90%이상 향상되었다고 하였다.
- 경제적 편익 : 초기 비용이 많이 소요되지만 결과적으로 자료 연계는 경제적 편익을 창출하여 비용 편익적인 사업이었다고 평가를 받았다.

3.2.3. 해외 통합/연계 자료 활용사례

3.2.3.1. 호주

가. Western Australian Data Linkage System (WADLS)

Brook EL *et al.* (2008)은 1995년에서 2003년까지 WALDS의 자료를 활용한 모든 연구들을 조사하였고, 이를 통해 WALDS와 같은 중앙화된 자료연계 시스템이 국민 건강과 정책발전에 크게 공헌할 수 있음을 보여주었다. 수행된 총 258개의 연구과제의 주제별 현황은 <그림 3-4>와 같다.

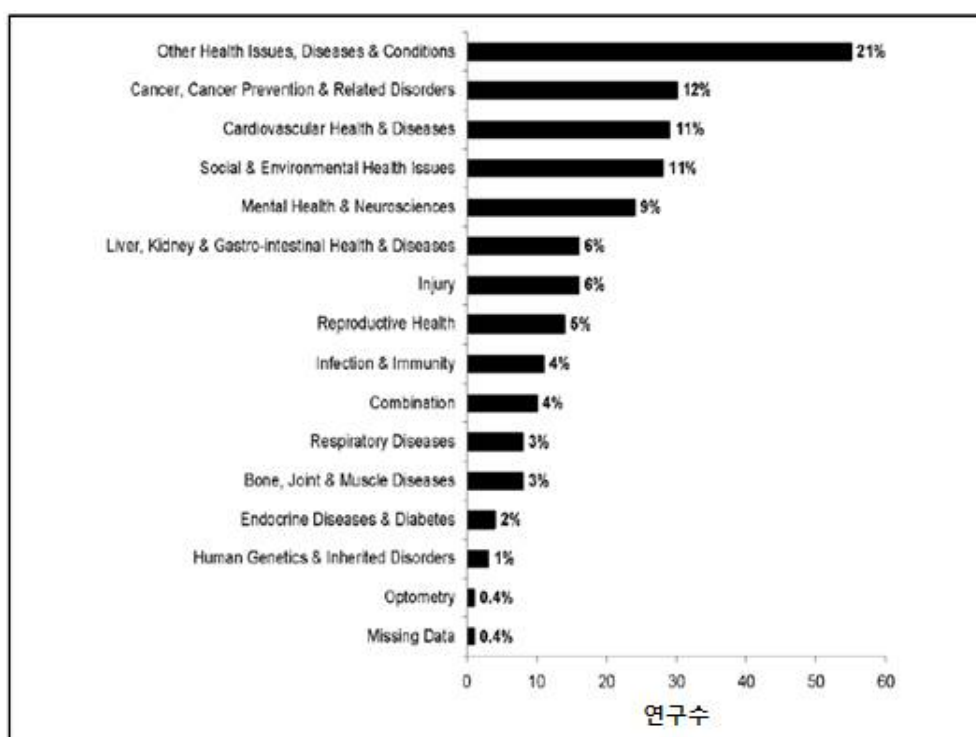


그림 3-4. WALDS 주제별 연구현황

그 중에서도 직접적으로 건강정책과 임상에 영향을 준 몇 가지 연구를 살펴보면, 서호주 정신건강자료(Mental Register), 병원자료, 암자료, 사망자료를 연계하여, 1980년에서 1999년까지 정신건강서비스를 받은 240,000명의 서호주 사람들의 정신건강 문제들을 조사하였다. 이들은 공중보건 프로그램의 집중화와 건강서비스의 재구성 등을 제안하였으며,

서호주 정부는 이 제안을 받아들여 2004년 정신건강 문제를 가진 사람들을 보조하기 위해 173백만 달러의 예산을 책정하였다.

1998년 서호주의 금광 광부들에 대한 코호트에 병원자료와 사망자료를 연계하여, 이산화규소 결정체의 노출기준량(exposure standard)을 조사하였다. 연구결과 인부들에 대한 이산화규소의 노출량은 질병발생에 영향을 주었고, 연구자들은 이산화규소 노출기준량의 감소를 제안하였다. 2005년 1월 National Occupational Health and Safety Commission (NOHSC)은 이산화규소의 노출적절량을 $0.2mg/m^3$ 에서 $0.1mg/m^3$ 로 축소하였다.

병원자료와 사망자료를 연계하여, 심정지의 41%만이 심폐소생술이 이루어진다는 결과를 보여줌으로써, Perth 지역의 응급실과 병원에 shock advisory 제세동기(defibrillator)를 설치하고, 간호사들에게 제세동기의 사용법에 대한 교육이 이루어지게 되었다.

3.2.3.2. 미국

가. Medicare와 Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER)의 연계

SEER-Medicare의 연계자료를 활용한 많은 연구들이 진행되고 있다. <그림 3-5>를 보면, 매년 연구의 수는 증가 추세이며, 1993년부터 2009년까지 총 456개의 연구가 진행되었다.

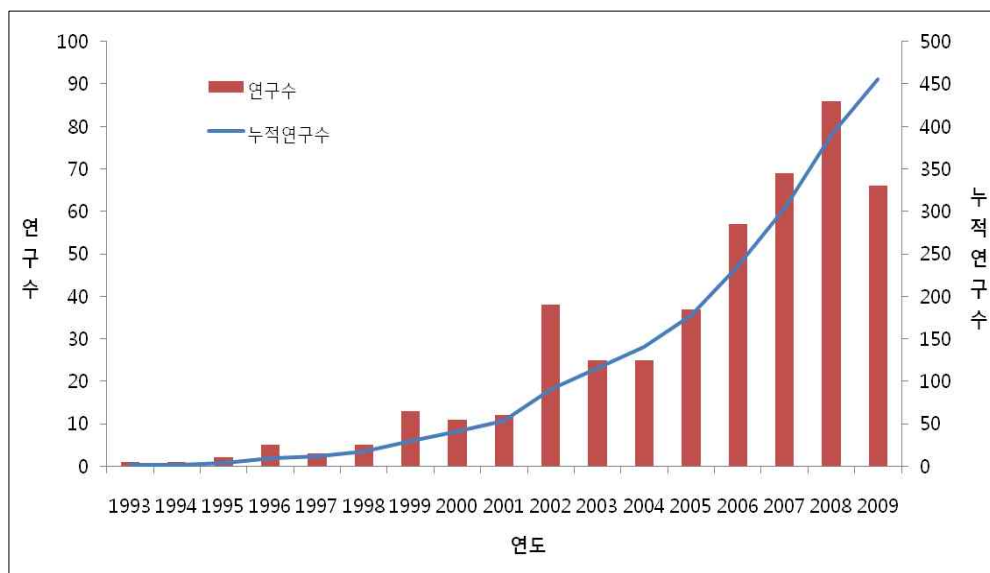


그림 3-5. SEER-Medicare linked database 연도별 연구현황(93~09)

<그림 3-6>와 <그림 3-7>을 통해 주제별, 종양부위별 연구현황을 살펴보면, 주제별로는 치료방법이 34.8%, 종양부위별로는 유방암이 24.6%로 가장 큰 비중을 차지하고 있다.

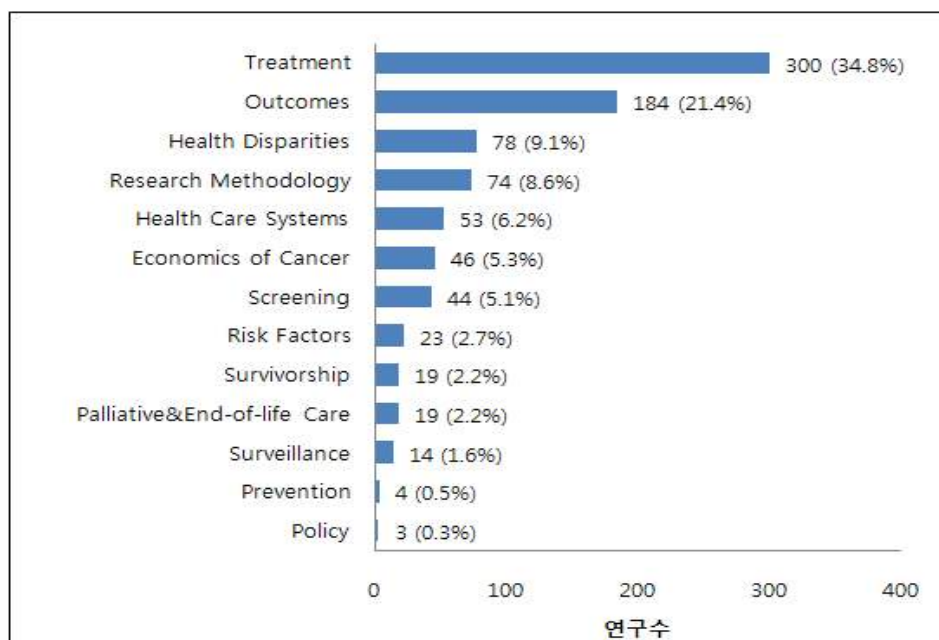


그림 3-6. SEER-Medicare linked database 주제별 연구현황

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

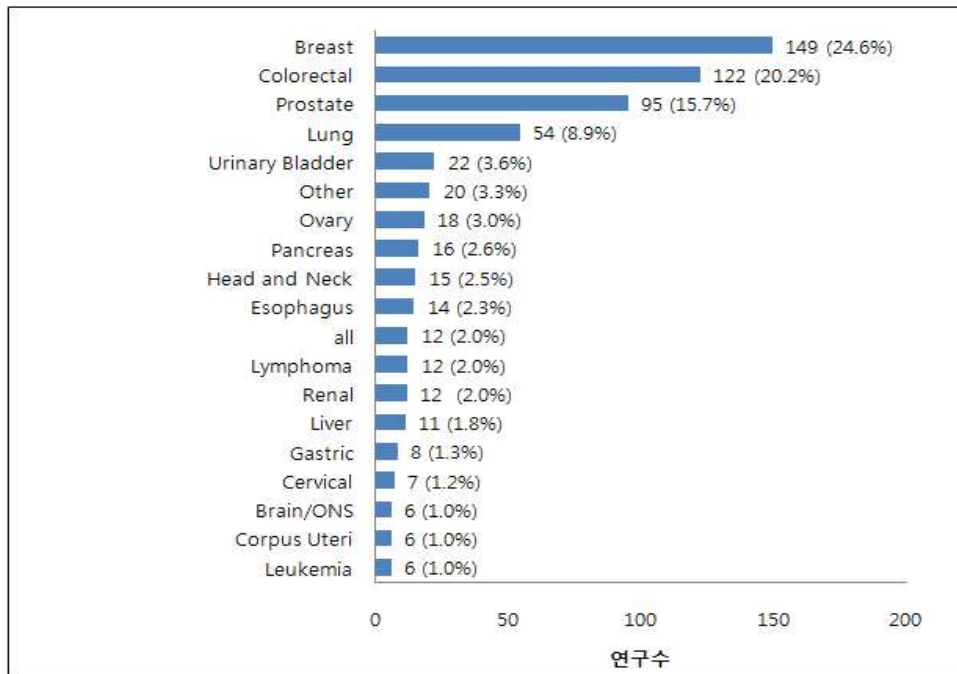


그림 3-7. SEER-Medicare linked database 종양부위별 연구현황

Wisnivesky JP *et al.* (2010)은 SEER-Medicare의 연계자료를 이용하여 1992년부터 2002년까지 절제수술을 받지 않은 고령의 1, 2기 소세포폐암환자 6,065명을 대상으로 방사선 치료의 효과를 평가하고자 하였다. 전체의 59%가 방사선 치료를 받았고, 방사선 치료를 받지 않은 환자에 비해 받은 환자들의 중앙 생존율이 6개월 더 높게 나타났다.

Hollenbeck BK *et al.* (2010)은 방광암에서 백인환자에 비해 흑인환자의 사망률이 높은 이유가 흑인환자에 대한 낮은 치료수준 때문인지를 연구하였다. SEER-Medicare의 연계된 자료를 이용하여 1992년부터 2002년까지 초기 방광암환자 14,614명(백인: 14,271명, 흑인: 342명)을 조사하였다. 치료방법(방광절제, 화학요법, 방사선)에는 인종 간에 유의한 차이가 없었다. 이는 의료행위에 있어서 인종차별이 없음을 보이는 하나의 근거로 볼 수 있을 것이다.

Paulson EC *et al.* (2009)은 직장암과 결장암 환자들의 성별에 따른 생존율의 차이를 알아보고자, SEER-Medicare의 연계된 자료를 이용하였다. 1996년부터 2003년까지 수술을 시행한 직장암환자 30,975명과 결장암환자 8,350명에 대해 후향적 코호트 연구를 수행하였다. 두가지 암 모두에서, 여성이 남성보다 발병당시 나이가 더 많았으며, 여성의 생존율이 더 높게 나타났다.

나. Department of Veterans Affairs (VA) / Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) 자료

Hynes DM. *et al.* (2007)은 Medicare와 VA 건강서비스 대상자가 대부분 중복된다는 점에 착안하여, 두 기관의 자료를 연계하여 장애가 있는 빈곤 퇴역군인들에게 제공되는 재활 서비스의 질과 비용-효과를 분석하였다.

Liu CF *et al.* (2010)은 2001년부터 2004년까지 두 기관의 연계된 자료를 이용하여 VA와 Medicare의 외래서비스의 차이를 비교하였다. 두 기관의 자격을 함께 가지고 있는 환자들의 경우 VA보다 Medicare의 치료를 더 많이 받은 것으로 나타났으며, 이로 인해 VA의 건강치료체계에 대한 개선의 필요성이 대두되었다.

Thorpe JM *et al.* (2010)은 두 기관의 연계된 자료를 이용하여 치매를 앓고 있는 퇴역군인(veterans)에게 제공되는 지방과 도시에서의 외래 의료서비스 차이를 비교하였다. 도시에 비해 지방에서 적시에 효율적인 치료가 이루어지기 어려워, 입원을 예방할 수 있는 외래 서비스의 효과가 낮다는 연구결과를 보였다.

3.2.3.3. 캐나다

가. British Columbia Linked Health Database (BCLHD) 자료

UBC Centre for Health Services and Policy Research (CHSPR)에서는 1988년부터 현재까지 BCLHD 자료를 이용한 총 664개의 연구가 수행되었으며, 연도별 현황은 <그림 3-8>과 같다.

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

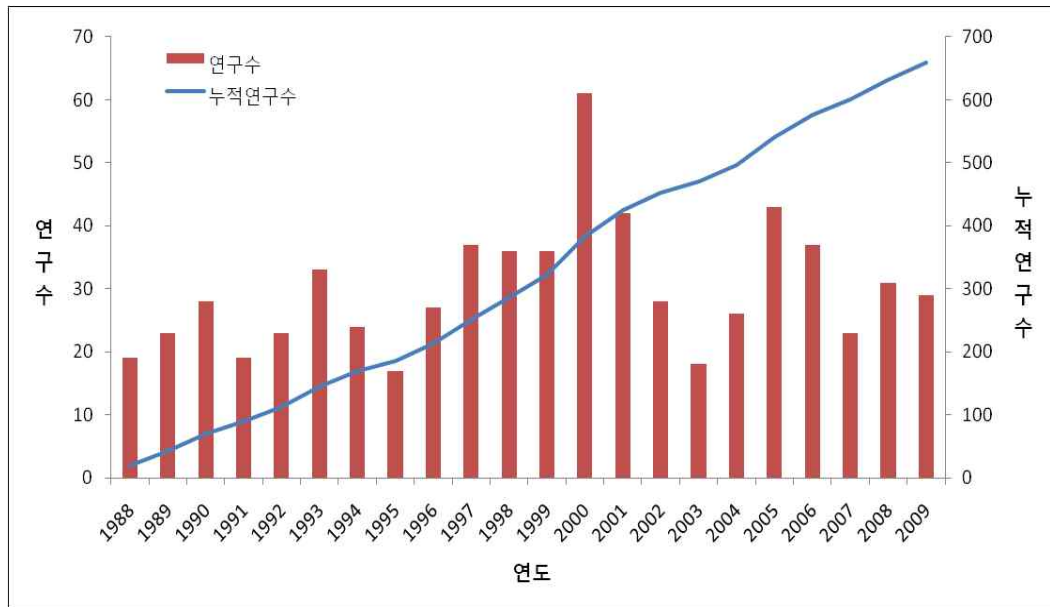


그림 3-8. British Columbia linked health database 연도별 연구현황('88 ~ '09)

Kling RN *et al.* (2010)은 연계된 자료 중 Canadian Community Health Survey (CCHS)의 자료를 이용하여 2000년부터 2001년까지 12개월 동안 일을 한, 15세에서 64세의 69,584명을 조사하여 직업상해와 수면장애의 연관성을 보이고자 하였다. 남녀 모두 직업상해와 수면장애의 유의한 연관성을 보였으며, 수면장애를 유발하는 상해의 수는 남성에 비해 여성이 높은 것으로 나타났다.

Meddings DR *et al.* (1999)은 연계된 자료를 이용하여 1985년과 1989년에 British Columbia에서 50 ~ 59세의 백내장제거수술을 받은 환자과 백내장제거수술을 받지 않은 환자들의 사망률을 비교하였다. 1985년 코호트에서의 hazard ratio는 남성은 3.2, 여성은 3.3이었으며, 1989년 코호트에서도 비슷한 결과를 나타냈다.

Humphries KH *et al.* (1998)은 연계된 자료 중 National Population Health Survey (NPHS) 자료를 이용하여, 캐나다에서 수입에 따른 건강의 불균형 문제를 다루었다. 캐나다에서의 건강 불균형 문제는 수입의 불균형에서 초래된다고 추측하였다.

나. Calgary Health Region Authority 자료

Chen G *et al.* (2010)은 Calgary 지역에서 2000년에서 2006년까지 아시아와 캐나다의 심부전증 환자들 간의 재입원율, 생존율의 차이를 연구하였다. 재택치료 서비스를 받은 경우, 재입원율과 생존율의 차이는 없었으나, 재택치료서비스를 받지 않은 경우는 아

시아인에서 캐나다인들보다 유의하게 낮은 생존율을 보였다.

Grondin RT *et al.* (2007)은 Calgary 지역에서 1991년부터 2004년까지 콜로이드 절제술을 받은 환자들의 후향적 의무기록조사를 통해 내시경 절제술과 미세 절제술을 비교하였다. 총 34명 중 25명이 내시경 절제술, 9명이 미세 절제술을 시행하였고, 내시경 절제술을 받은 25명 중 24명이 완전절제가 되었고, 미세 절제술은 9명 모두 완전절제가 되었다. 내시경 절제술이 미세 절제술에 비해 수술시간과 회복기간이 반 이상 단축됨을 보였고, 합병증도 유의하게 낮았다.

다. Manitoba Centre for Health Policy 자료

Martens PJ. *et al.* (2002)은 Manitobay의 Population Health Research Data Repository 이용하여 1세에서 19세까지의 아이들의 사고의 원인을 살펴보고, 사고율과 거주지역 간의 관계를 연구하였다. 오토바이에 의한 사고율이 가장 높았으며, 북 Manitoba의 사고율이 가장 높게 나타났다. 또한 사고율과 수입의 정도는 유의한 관계를 보였다.

Martens PJ. *et al.* (2009)은 위의 자료를 이용하여 정신분열증 환자인 여성과 그렇지 않은 여성의 자궁경부암 검진 비율의 차이를 살펴보았다. 2002년 11월 31일에 Manitoba에 거주하는 18세에서 69세의 모든 여성들을 조사하였고, 조사된 결과 정신분열증을 가진 여성이 그렇지 않은 여성들에 비해 자궁경부암 검사를 더 적게 받았음을 보였고, 이를 통해 정신과의사들은 환자들의 검진장려를 위한 도움을 고려해야 한다고 주장하였다.

3.2.3.4. 영국

가. Scottish Medical Record Linkage System (SMRLS) 자료

Capewell S *et al.* (1997)은 급성 심근경색 후 30일 생존율을 알아보기 위해 SMRLS를 이용하여 1988년부터 1991년까지 급성 심근경색을 진단 받은 40,371명의 환자를 조사하였다. 급성 심근경색 후 30일 생존율은 77%였으며, 여러 가지 중요한 지역적 요인이 존재함을 확인하였다.

McMillan A *et al.* (1994)은 스코틀랜드 남성의 요도협착의 발병률을 조사하기 위하여 SMRLS를 이용하여 1982년부터 1991년까지 요도협착을 진단받은 남성 환자들을

조사하였다. 나이에 따라 요도협착의 발병률이 증가하였으며, 같은 연령대에서는 시기에 따라 발병률의 근소한 증가를 보였다.

나. Oxford Record Linkage Group 자료

Oxford record linkage Group은 4개 주의 익명화된 병원기록, 출생·사망 자료가 전산화되어 있으며, 이러한 자료를 이용한 장기간 관찰연구가 이루어지고 있다. <그림 3-9>는 연도별 연구현황을 나타내고 있다.

Goldacre MJ *et al.* (2006)은 뇌손상과 다발성 경화증(multiple sclerosis, MS)의 위험도 증가와의 연관성을 보고자 병원자료와 사망자료를 연계하였다. 뇌손상으로 입원한 환자 코호트와 뇌손상을 입지 않은 환자 코호트의 다발성 경화증의 발생을 비교한 결과, 유의한 차이가 없다는 결론을 제시하였다.

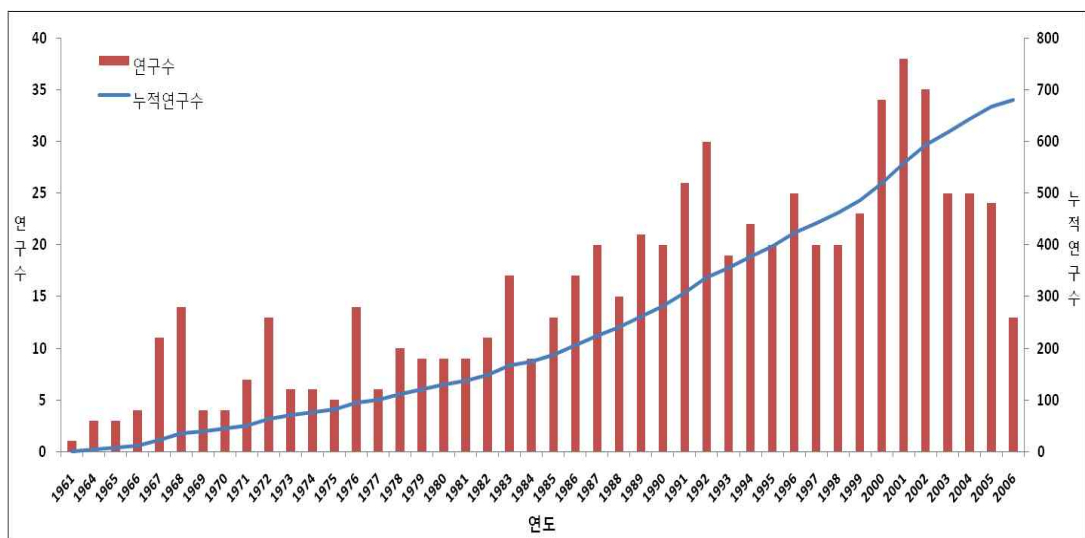


그림 3-9. Oxford record linkage group 연도별 연구현황('61-'06)

Mason A *et al.* (2006)은 병원간 부인과시술비교를 위한 효과척도를 파악하기 위해 병원자료와 사망자료를 연계하였다. 사망률은 부인과시술의 효과를 비교하기에 적절하지 않았고, 시술치명률(Case Fatality Rates; CFRs)과 응급재입원율이 시술비교를 위한 적절한 척도로 나타났다.

Goldacre MJ *et al.* (2005)은 정관수술 후 암과 심혈관 질환의 위험도 증가에 대한 연구를 위해 병원과 사망을 연계한 자료를 이용하였다. 20~59세 남성중 정관수술을

받은 환자 코호트와 정관수술을 받지 않은 코호트의 암과 심혈관질환의 위험도를 비교한 결과 정관수술로 인한 암과 심혈관질환의 위험도증가는 관련이 없다는 결론을 제시하였다.

3.2.4. 해외 관련 법규 현황

전반적으로, 자료의 통합 또는 연계만을 목적으로 한 국제적 가이드라인이나 각국 법규가 마련되어 있지는 않으나, 개인정보를 포함한 자료의 국내 또는 국제 유통에 관한 법률 및 지침이 미국(건강보험 양도 및 책임에 관한 법), 유럽(개인데이터의 처리와 자유로운 유통에 관한 개인정보지침)에서 제정 및 운영되고 있다. 자료 연계의 내용이 포함된 법률로는 2007년 발표된 미국 FDA 개정법이 있으며, 공공 및 민간 자료원을 연계 분석함으로써 의약품의 효과 및 안전성에 대한 대응체계를 마련하고자 운영되고 있다.

3.2.4.1. 헬싱키선언

2008년 개정 발표된 헬싱키선언에서는 자료 통합 또는 연계 관련 내용이 직접 명시되어 있지는 않으나, 자료 이용 연구에서의 동의 취득에 대하여 다음과 같이 언급하고 있다: 식별 가능한 자료의 이용을 포함하는 경우, 자료 수집, 분석, 보관 및 재사용 등에 대한 동의를 받아야 한다. 단, 동의 취득이 불가능(impossible)하거나 현실적으로 어려운 경우(impractical), 또는 동의가 연구의 타당성을 현저히 저해시킬 가능성이 있는 경우에는 연구윤리심의위원회의 승인을 통해 동의를 면제받을 수 있다.

3.2.4.2. 미국

가. 프라이버시법(Privacy Act)

미국 연방정부가 보유하고 있는 공공기관 개인정보보호를 위해 1974년 최초로 제정된 연방법으로서, 개인정보 수집, 보관 등에 있어 사전동의없이 개인정보를 불필요하게 침해하는 것을 방지하고자 하는 목적이다.

나. 건강보험 양도 및 책임에 관한 법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)⁷⁾

의료기관에 대한 개인정보보호법으로서, 강력하게 시행되고 있다. HIPAA법에서는 '보호되는 보건의료정보(Protected Health Information, PHI)'의 개념을 전자매체를 통하여 전송되거나, 전자매체에 보관되거나, 기타 다른 형식을 통하여 전송 보존되는 개인식별 보건의료정보로 정의하였다. 개인식별을 할 수 없는 형태로 전환하는 방법에 대한 전문가가 다른 정보를 이용하여 개인을 식별할 수 있는 위험이 극히 적다고 판단하며, 그 판단에 대한 방법과 분석결과를 문서화한 경우 익명화하였다고 판단한다. 이 법에 의하면 익명화된 정보는 개인식별 건강정보(individually identifiable health information)로 간주하지 않으나, 암호 혹은 다른 방법으로 익명화된 정보를 다시 개인을 식별할 수 있는 정보로 만들 수 있도록, 암호나 기타 식별수단을 공개하는 경우는 예외로 하고 있다. 개인이나 가족, 고용주 등 직접적인 식별자를 제외한 자료를 '제한된 데이터셋(Limited Data Set)'이라 하며, 개인식별자가 없는 보건의료정보에 시(city), 주(state), 우편번호 등의 지역정보가 추가되고 입원일, 퇴원일, 사망일 등의 일시정보만 추가된 경우 제한된 데이터셋으로서 연구, 공중보건 또는 보건의료업무의 목적을 위해 대상자의 동의 없이 일정한 요건하에 정보를 제공할 수 있다.

다. FDA 개정법(Food and Drug Amendments Act of 2007, FDAAA)

2007년 발표된 FDA 개정법의 Section 905(a)에서는 공공기관, 학계, 및 사설기관 등에서 여러 자료원을 서로 연계하여 분석함으로써 의약품 시판 후 안전성을 평가할 수 있도록 제시하고 있다. 이에 따라, 2008년부터 'Sentinel initiative'를 운영하고 있으며, 2010년 7월까지 2억 5천만명, 2012년 7월까지 10억명의 자료에 대한 자료 구축을 목표로 하여 시스템 구축을 진행하고 있다.⁸⁾ 전자건강자료(electronic health data)를 이용하되 HIPAA에 기초하여 개인식별건강정보(individually identifiable health information)가 노출되지 않도록 하며, 이 통합자료원에 대한 자료원으로 Medicare 프로그램과 같은 연방 건강관련 전자자료(federal health-related electronic data), 보험청구자료와 같은 민영부문 건강관련 전자자료(private sector health-related electronic data) 등을 포함한다.

7) 45CFR Part 160, 162, 164

8) U.S. Food and Drug Administration. The Sentinel Initiative: National Strategy for Monitoring Medical Product Safety. 2008

3.2.4.3. 유럽(EU)

가. 개인정보의 처리와 자유로운 유통에 관한 개인정보지침⁹⁾

유럽연합(EU)의 유럽의회(European Parliament)와 유럽이사회(European Council)는 일반적인 개인정보취급에 대한 규정으로 회원국 국민의 기본권과 자유를 보호하고 개인정보 처리와 관련한 프라이버시권을 보호하면서 EU 국가간 개인정보의 자유로운 유통을 촉진하기 위하여, 1995년 10월 24일 '개인데이터의 처리와 자유로운 유통에 대한 개인정보지침(Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)'을 채택하였다. 이에 따라 EU가맹국들은 이에 관한 국내법의 정비를 단행하였는데, 이탈리아가 1996년 12월 31일 '개인데이터의 처리에 관한 개인 및 다른 주체의 보호에 관한 법률'을 제정한 것을 비롯하여 2001년 5월 독일의 연방데이터보호법 성립하였고, 2004년 8월 7일에는 프랑스에서 개인정보법을 개정발표하였다.¹⁰⁾ 따라서, 거의 모든 EU 가맹국에서 이 지침에 따라 개인정보 전반을 대상으로 한 보호법제가 정비되었다. 1995년 EU지침에서는 EU가맹국으로 하여금 3년의 전환기간을 주어 EU지침에 따른 개인정보보호법을 정비하도록 하였으며, 이 전환기간을 지킨 나라는 이탈리아, 그리스(양국은 EU지침 채택시에는 개인정보보호법을 가지고 있지 않았음) 및 영국(1998년에 법개정), 스웨덴, 포르투갈 등이었으며, 독일은 2001년 5월 신법이 성립되었으며, 프랑스는 2004년 개정발표하였다.

2002년 7월, 유럽 의회 및 위원회의 Directive 2002/58/EC에서는 전자 통신의 개인 데이터 처리 및 개인 정보 보호 관련법(EU E-개인 정보 보호 강령)을 채택하였다.

3.2.4.4. 호주

가. 연방 프라이버시법¹¹⁾

9) 한국전산원. 국외 개인정보보호법제 분석 및 시사점. 2004

10) 해외 개인정보보호 관련법과 제도의 고찰(1) - 핀란드, 프랑스
(http://www.boannews.com/know_how/view.asp?page=16&gpage=11&idx=1880&numm=1552&search=title&find=&kind=03&order=marks) 보안뉴스. 2008.02.01

11) 한국전산원. 국외 개인정보보호법제 분석 및 시사점. 2004

1988년 호주 연방 프라이버시법(Privacy Act 1988)은 '개인의 프라이버시 보호에 관한 규정을 두며, 관련된 목적을 위한 법률(An Act to make provision to protect the privacy of individuals, and for related purposes)'이라고 제목을 붙였으며, '프라이버시 보호와 개인정보의 국가간 유통에 관한 OECD 가이드라인(OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)'과 '시민적·정치적 권리에 관한 국제규약(International Covenant on Civil and Political Rights)'의 관련 내용을 수용 및 시행하고 있다고 밝혔다. 이후 1990년에 프라이버시법 개정법(Privacy Amendment Act 1990), 2000년에 프라이버시수정법(민간영역)(The Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000)이 제정되었다.

3.2.4.5. 일본

가. 개인정보보호법(Personal information protection act, PIPA)¹²⁾

2003년 5월 23일 개인정보보호법이 통과 및 공포되었고, 2005년 4월 1일부터 시행되고 있으며, 국가행정기관이나 독립행정법인 등을 대상으로 하는 '행정기관이 보유한 개인정보의 보호에 관한 법률' 등도 2005년 4월 1일부터 시행되었다. 개인정보취급 사업자의 의무 중 적용 제외 대상으로 다음과 같이 제시되어 있다.

헌법상 보장된 자유(표현의 자유, 학문의 자유, 신앙의 자유, 정치활동의 자유)와 관련된 이하의 주체가 이하의 활동을 위하여 개인정보를 취급하는 경우에는 개인정보취급 사업자의 의무가 적용되지 않는다.

- ① 보도기관 - 보도활동
- ② 저술을 업으로 삼는 자 - 저술활동
- ③ 학술연구기관·단체 - 학술활동
- ④ 종교단체 - 종교활동
- ⑤ 정치단체 - 정치활동

12) 일본의 개인정보보호법. 일본의 새소식 2005, issue 08, vol 407
(http://www.japanem.or.kr/japannews/2005/08/new_08_4_1.html)

3.3. 설문조사 결과

3.3.1. 연구대상자의 일반적 특성

<표 3-9>에서 연구대상자의 현황을 살펴보면 여자(74.9%)가 남자(25.1%)보다 많았고 연령대로는 30대(48.5%)가 가장 많았다. 전공별로는 약학(28.7%)이 가장 많았고 다음이 보건학(27.5%) 순이었다. 근무기관은 대학교(31.7%)가 가장 많았고, 근무기관의 소재지는 서울(69.5%)이 가장 많았다. 현재의 직책은 연구원(32.3%)이 가장 많았고 다음이 회사원(27.5%) 순이었다. 근무기간은 3년 미만(31.1%)이 가장 많았고, 다음이 5-10년 미만(30.5%)순이었다.

표 3-9. 연구대상자 현황

구 분		응답자 수 (%)
계		167(100.0)
성별	남자	42(25.1)
	여자	125(74.9)
연령	20대	44(26.3)
	30대	81(48.5)
	40대	32(19.2)
	50대	10(6.0)
전공	보건학	46(27.5)
	의학	34(20.4)
	약학	48(28.7)
	간호학	20(12.0)
	한의학	3(1.8)
	기타	16(9.6)
근무기관	정부기관	21(12.6)
	정부출연 연구기관	18(10.8)
	민간 연구기관	7(4.2)
	대학교	53(31.7)
	병원	37(22.2)
	제약회사	20(12.0)
	기타	11(6.6)
근무기관의 소재지	서울	116(69.5)
	수도권	21(12.6)
	경상권	20(12.0)
	전라권	3(1.8)
	충청권	4(2.4)
	강원권	3(1.8)
	제주도	0(0.0)
근무기간	3년 미만	52(31.1)
	3-5년 미만	35(21.0)
	5-10년 미만	51(30.5)
	10년 이상	29(17.4)

3.3.2. 공공기관 보건의료분야 자료 융합의 필요성

보건의료자료를 활용한 연구수행 경험 유무를 <표 3-10>에서 살펴보면, 연구대상자 중 공공기관 보건의료자료를 활용한 연구수행 경험은 있는 경우(60.5%)가 없는 경우(39.5%)보다 많았다.

공공기관 보건의료자료를 활용하여 연구를 수행한 경험이 있다고 응답한 비율을 근무기관별로 살펴보면 대학교가 86.8%, 민간 연구기관이 85.7%, 정부기관이 76.2%, 정부출연 연구기관이 72.2%였다. 근무기간별로는 10년 이상이 72.4%, 5-10년 미만이 68.6%, 3-5년 미만이 62.9%, 3년 미만이 44.2%였다.

표 3-10. 보건의료자료를 활용한 연구수행 경험 유무

구 분		있음	없음	계
계		101(60.5)	66(39.5)	167(100.0)
근무기관	정부기관	16(76.2)	5(23.8)	21(100.0)
	정부출연 연구기관	13(72.2)	5(27.8)	18(100.0)
	민간 연구기관	6(85.7)	1(14.3)	7(100.0)
	대학교	46(86.8)	7(13.2)	53(100.0)
	병원	8(21.6)	29(78.4)	37(100.0)
	제약회사	5(25.0)	15(75.0)	20(100.0)
	기타	7(63.6)	4(36.4)	11(100.0)
근무기간	3년 미만	23(44.2)	29(55.8)	52(100.0)
	3-5년 미만	22(62.9)	13(37.1)	35(100.0)
	5-10년 미만	35(68.6)	16(31.4)	51(100.0)
	10년 이상	21(72.4)	8(27.6)	29(100.0)

중복응답을 허용한 경우 공공기관 보건의료자료를 활용하여 수행한 연구형태는 정부기관 연구(40.7%)가 가장 많았고 다음이 개인연구(21.6%), 민간연구(18.6%) 순이었다(그림 3-10).

<표 3-11>에서 공공기관 보건의료자료를 활용하여 연구를 수행한 연구자의 특성을 살펴보면 수행한 연구형태가 정부기관 연구, 민간연구, 개인연구 모두에서 근무기관은 대학교(48.5%, 45.2%, 58.3%), 근무기간은 5-10년 미만(36.8%, 41.9%, 50.0%)이 가장 많았다.

표 3-11. 공공기관 보건의료자료를 활용하여 수행한 연구형태 (중복응답)

구 분		정부기관 연구	민간연구	개인연구
계		68(100.0)	31(100.0)	36(100.0)
근무기관	정부기관	13(19.1)	0(0.0)	6(16.7)
	정부출연 연구기관	13(19.1)	1(3.2)	2(5.6)
	민간 연구기관	1(1.5)	4(12.9)	3(8.3)
	대학교	33(48.5)	14(45.2)	21(58.3)
	병원	3(4.4)	6(19.4)	1(2.8)
	제약회사	2(2.9)	2(6.5)	1(2.8)
	기타	3(4.4)	4(12.9)	2(5.6)
근무기간	3년 미만	15(22.1)	8(25.8)	4(11.1)
	3-5년 미만	15(22.1)	6(19.4)	6(16.7)
	5-10년 미만	25(36.8)	13(41.9)	18(50.0)
	10년 이상	13(19.1)	4(12.9)	8(22.2)

응답자 수=167명



그림 3-10. 공공기관 보건의료자료를 활용하여 수행한 연구형태 (중복응답)

연구대상자의 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구수행 경험을 <표 3-12>에서 살펴보면, 연구수행 경험이 없는 경우(73.1%)가 있는 경우(26.9%)보다 많았다.

공공기관 보건의료 융합자료를 활용하여 연구를 수행한 경험이 있다고 응답한 비율을 근무기관별로 살펴보면 대학교가 47.2%, 민간연구기관이 42.9%, 정부기관이 33.3%, 정부출연 연구기관이 27.8%였다. 근무기간별로는 10년 이상이 37.9%, 5-10년 미만이 29.4%, 3-5년 미만이 25.7%, 3년 미만이 19.2%였다.

표 3-12. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구수행 경험 유무

구 분		있음	없음	계
계		45(26.9)	122(73.1)	167(100.0)
근무기관	정부기관	7(33.3)	14(66.7)	21(100.0)
	정부출연 연구기관	5(27.8)	13(72.2)	18(100.0)
	민간 연구기관	3(42.9)	4(57.1)	7(100.0)
	대학교	25(47.2)	28(52.8)	53(100.0)
	병원	1(2.7)	36(97.3)	37(100.0)
	제약회사	1(5.0)	19(95.0)	20(100.0)
	기타	3(27.3)	8(72.7)	11(100.0)
근무기간	3년 미만	10(19.2)	42(80.8)	52(100.0)
	3-5년 미만	9(25.7)	26(74.3)	35(100.0)
	5-10년 미만	15(29.4)	36(70.6)	51(100.0)
	10년 이상	11(37.9)	18(62.1)	29(100.0)

<그림 3-11>에서 중복응답을 허용한 경우 공공기관 보건의료 융합자료를 활용하여 수행한 연구형태는 정부기관 연구(16.8%)가 가장 많았고 다음이 개인연구(10.2%), 민간 연구(9.0%) 순이었다.

공공기관 보건의료 융합자료를 활용하여 연구를 수행한 연구자의 특성을 살펴보면 정부기관 연구, 민간연구, 개인연구를 수행한 연구자는 근무기관이 대학교인 경우(57.1%, 60.0%, 52.9%), 근무기간이 5-10년 미만(28.6%, 33.3%, 58.8%)인 경우가 가장 많았다(표 3-13).

표 3-13. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구 형태 (중복응답)

구 분		정부기관 연구	민간연구	개인연구
계		28(100.0)	15(100.0)	17(100.0)
근무기관	정부기관	6(21.4)	0(0.0)	3(17.6)
	정부출연 연구기관	4(14.3)	0(0.0)	2(11.8)
	민간 연구기관	0(0.0)	2(13.3)	1(5.9)
	대학교	16(57.1)	9(60.0)	9(52.9)
	병원	0(0.0)	1(6.7)	1(5.9)
	제약회사	1(3.6)	0(0.0)	0(0.0)
	기타	1(3.6)	3(20.0)	1(5.9)
근무기간	3년 미만	7(25.0)	3(20.0)	2(11.8)
	3-5년 미만	6(21.4)	3(20.0)	3(17.6)
	5-10년 미만	8(28.6)	5(33.3)	10(58.8)
	10년 이상	7(25.0)	4(26.7)	2(11.8)

응답자 수=167명

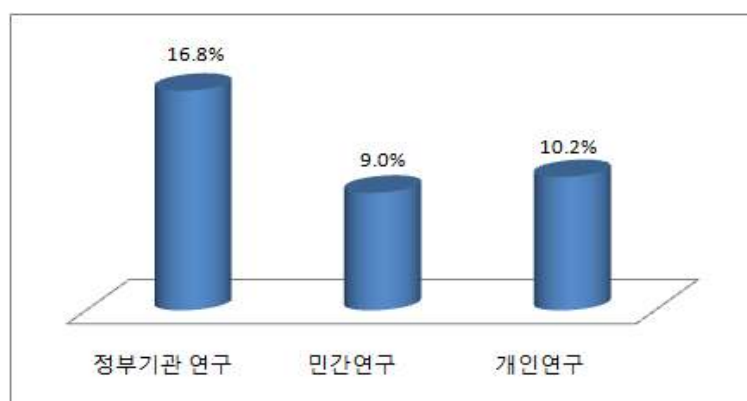


그림 3-11. 공공기관 보건의료 융합자료를 활용한 연구 형태 (중복응답)

공공기관 보건의료자료 융합의 필요성에 대한 인식은 많이 느끼는 경우가 61.2%로 가장 많았고 다음이 조금 느낌(30.9%) 순으로, 필요성을 느낀다고 응답한 경우가 전체의 92.1%였다. 필요성을 느낀 적 없거나 필요 없다고 응답한 경우는 각각 4.2%와 3.6%였다(그림 3-12).

<표 3-14>에서 정부기관(75.0%), 정부출연 연구기관(83.3%), 민간 연구기관(57.1%), 대학교(79.2%), 제약회사(60.0%)는 공공기관 보건의료자료 융합의 필요

성을 많이 느낀다고 응답한 경우가 가장 많았다. 병원(52.8%)은 필요성을 조금 느낀다고 응답한 경우가 가장 많았다. 근무기간별로는 10년 이상(75.9%), 5-10년 이상(56.9%), 3-5년 미만(65.7%), 3년 미만(54.0%) 모두에서 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성을 많이 느낀다고 응답한 경우가 가장 많았다.

표 3-14. 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성

구 분		많이 느낌	조금 느낌	느낀 적 없음	필요 없음	계
계		101(61.2)	51(30.9)	7(4.2)	6(3.6)	165(100.0)
근무 기관	정부기관	15(75.0)	5(25.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(100.0)
	정부출연 연구기관	15(83.3)	3(16.7)	0(0.0)	0(0.0)	18(100.0)
	민간 연구기관	4(57.1)	3(42.9)	0(0.0)	0(0.0)	7(100.0)
	대학교	42(79.2)	7(13.2)	3(5.7)	1(1.9)	53(100.0)
	병원	9(25.0)	19(52.8)	4(11.1)	4(11.1)	36(100.0)
	제약회사	12(60.0)	7(35.0)	0(0.0)	1(5.0)	20(100.0)
	기타	4(36.4)	7(63.6)	0(0.0)	0(0.0)	11(100.0)
근무 기간	3년 미만	27(54.0)	18(36.0)	4(8.0)	1(2.0)	50(100.0)
	3-5년 미만	23(65.7)	12(34.3)	0(0.0)	0(0.0)	35(100.0)
	5-10년 미만	29(56.9)	18(35.3)	2(3.9)	2(3.9)	51(100.0)
	10년 이상	22(75.9)	3(10.3)	1(3.4)	3(10.3)	29(100.0)

결측치 제외

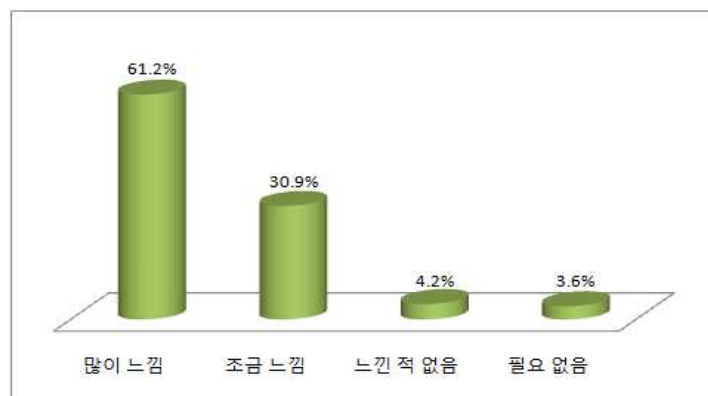


그림 3-12. 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성

공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의 정도를 <그림 3-13>에서 살펴보면, 동의하는 경우와 매우 동의하는 경우가 각각 50.3%, 44.8%로, 동의하는 경우가 전체의 95.1%였다. 전혀 동의하지 않는 경우와 동의하지 않는 경우는 각각 3.0%와 1.8%였다.

근무기관과 근무기간별로 공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의 정도는 <표 3-15>에 제시되어 있다. 정부기관(60.0%)과 병원(69.4%), 제약회사(85.0%)는 공공기관 보건의료자료 융합에 대하여 동의하는 편이라고 응답한 경우가 가장 많았다. 정부출연 연구기관(72.2%)과 민간 연구기관(71.4%), 대학교(62.3%)는 매우 동의한다고 응답한 경우가 가장 많았다. 근무기간별로는 3년 미만(60.8%), 3-5년 미만(54.3%), 5-10년 미만(49.0%)인 경우 동의하는 편이라고 응답한 경우가 가장 많았고, 10년 이상(62.1%)은 매우 동의한다고 응답한 경우가 가장 많았다.

표 3-15. 공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의

구 분		매우 동의	동의하는 편임	동의하지 않는 편임	전혀 동의하지 않음	계
계		74(44.8)	83(50.3)	3(1.8)	5(3.0)	165(100.0)
근무 기관	정부기관	8(40.0)	12(60.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(100.0)
	정부출연 연구기관	13(72.2)	4(22.2)	1(5.6)	0(0.0)	18(100.0)
	민간 연구기관	5(71.4)	2(28.6)	0(0.0)	0(0.0)	7(100.0)
	대학교	33(62.3)	16(30.2)	1(1.9)	3(5.7)	53(100.0)
	병원	9(25.0)	25(69.4)	0(0.0)	2(5.6)	36(100.0)
	제약회사	3(15.0)	17(85.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(100.0)
	기타	3(27.3)	7(63.6)	1(9.1)	0(0.0)	11(100.0)
근무 기간	3년 미만	18(35.3)	31(60.8)	1(2.0)	1(2.0)	51(100.0)
	3-5년 미만	16(45.7)	19(54.3)	0(0.0)	0(0.0)	35(100.0)
	5-10년 미만	22(43.1)	25(49.0)	2(3.9)	2(3.9)	51(100.0)
	10년 이상	18(62.1)	8(27.6)	0(0.0)	3(10.3)	29(100.0)

결측치 제외

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

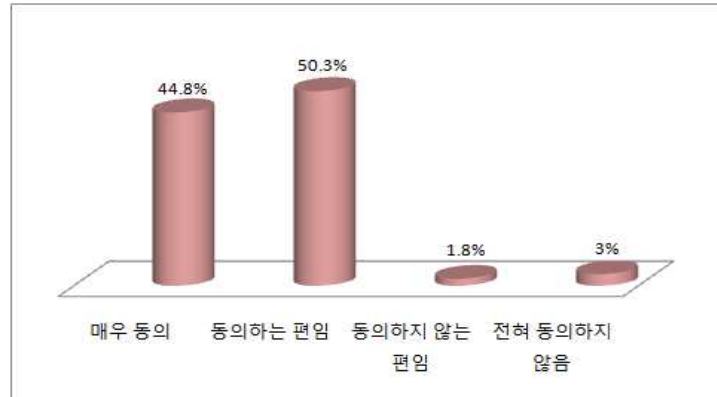


그림 3-13. 공공기관 보건의료자료 융합에 대한 동의

공공기관 보건의료 통합자료원 구축이 필요한 이유는 근거 중심의 공공보건정책 수립 (54.5%)이 가장 많았고, 다음이 질 높은 연구의 활성화(30.5%)를 위하여, 국가 주도의 중복 조사를 줄이기 위하여(13.6%) 순이었다(그림 3-14).

표 3-16. 공공기관 보건의료 통합자료원이 구축되어야 하는 이유

구 분		근거 중심의 공공보건 정책 수립	질 높은 연구의 활성화	중복 조사 방지	기타	계
계		84(54.5)	47(30.5)	21(13.6)	2(1.3)	154(100.0)
근무 기관	정부기관	5(26.3)	6(31.6)	8(42.1)	0(0.0)	19(100.0)
	정부출연 연구기관	7(41.2)	8(47.1)	2(11.8)	0(0.0)	17(100.0)
	민간 연구기관	3(60.0)	1(20.0)	0(0.0)	1(20.0)	5(100.0)
	대학교	30(63.8)	12(25.5)	4(8.5)	1(2.1)	47(100.0)
	병원	24(66.7)	9(25.0)	3(8.3)	0(0.0)	36(100.0)
	제약회사	10(52.6)	7(36.8)	2(10.5)	0(0.0)	19(100.0)
	기타	5(45.5)	4(36.4)	2(18.2)	0(0.0)	11(100.0)
근무 기간	3년 미만	22(46.8)	19(40.4)	6(12.8)	0(0.0)	47(100.0)
	3-5년 미만	16(50.0)	11(34.4)	5(15.6)	0(0.0)	32(100.0)
	5-10년 미만	25(53.2)	14(29.8)	7(14.9)	1(2.1)	47(100.0)
	10년 이상	21(75.0)	3(10.7)	3(10.7)	1(3.6)	28(100.0)

결측치 제외

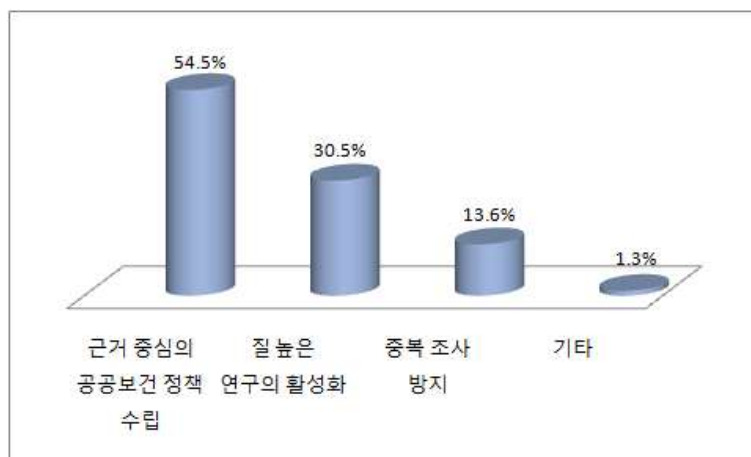


그림 3-14. 공공기관 보건의료 통합자료원이 구축되어야 하는 이유

공공기관 보건의료 통합자료원 구축이 필요한 이유는 <표 3-16>에서 제시된 바와 같이 근무기관이 정부기관(42.1%)인 경우는 국가 주도의 중복 조사를 줄이기 위하여가 가장 많았고, 정부출연 연구기관(47.1%)은 질 높은 연구의 활성화가 가장 많았다. 민간 연구기관(60.0%)과 대학교(63.8%), 병원(66.7%), 제약회사(52.6%)는 근거 중심의 공공보건정책 수립이 가장 많았다. 근무기간별로는 3년 미만(46.8%), 3-5년 미만(50.0%), 5-10년 미만(53.2%), 10년 이상(75.0%)의 모든 경우에서 근거 중심의 공공보건정책 수립이 가장 많았다.

<그림 3-15>에서 공공기관 보건의료분야 자료융합 시스템이 구축될 경우 이를 활용하여 연구를 수행할 의향에 대하여 가능하면 해 볼 것(64.0%)이라는 응답이 가장 많았고, 다음이 반드시 수행할 것(32.9%)이라는 순으로 연구할 의향이 있는 경우가 96.9%였다. 가능하면 하지 않겠다는 경우와 절대로 하지 않겠다는 경우는 각각 1.9%와 1.2%였다.

공공기관 보건의료분야 자료융합 시스템이 구축될 경우 이를 활용하여 연구를 수행할 의향에 대하여 정부기관(90.0%), 민간 연구기관(57.1%), 병원(83.3%), 제약회사(89.5%)는 가능하면 해 볼 것이라고 응답한 경우가 가장 많았다. 정부출연 연구기관(64.7%)과 대학교(61.5%)는 반드시 수행할 것이라고 응답한 경우가 가장 많았다. 근무기간별로는 3년 미만(74.0%), 3-5년 미만(76.5%), 5-10년 미만(63.3%)의 경우 가능하면 해 볼 것이라고 응답한 경우가 가장 많았고, 10년 이상(57.1%)은 반드시 수행할 것이라고 응답한 경우가 가장 많았다(표 3-17).

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

표 3-17. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 통한 향후 연구계획

구 분		반드시 수행할 것임	가능하면 해 볼 것임	가능하면 하지 않을 것임	절대로 하지 않을 것임	계
계		53(32.9)	103(64.0)	3(1.9)	2(1.2)	161(100.0)
근무 기관	정부기관	2(10.0)	18(90.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(100.0)
	정부출연 연구기관	11(64.7)	6(35.3)	0(0.0)	0(0.0)	17(100.0)
	민간 연구기관	3(42.9)	4(57.1)	0(0.0)	0(0.0)	7(100.0)
	대학교	32(61.5)	18(34.6)	0(0.0)	2(3.8)	52(100.0)
	병원	3(8.3)	30(83.3)	3(8.3)	0(0.0)	36(100.0)
	제약회사	2(10.5)	17(89.5)	0(0.0)	0(0.0)	19(100.0)
	기타	0(0.0)	10(100.0)	0(0.0)	0(0.0)	10(100.0)
근무 기간	3년 미만	11(22.0)	37(74.0)	2(4.0)	0(0.0)	50(100.0)
	3-5년 미만	8(23.5)	26(76.5)	0(0.0)	0(0.0)	34(100.0)
	5-10년 미만	18(36.7)	31(63.3)	0(0.0)	0(0.0)	49(100.0)
	10년 이상	16(57.1)	9(32.1)	1(3.6)	2(7.1)	28(100.0)

결측치 제외

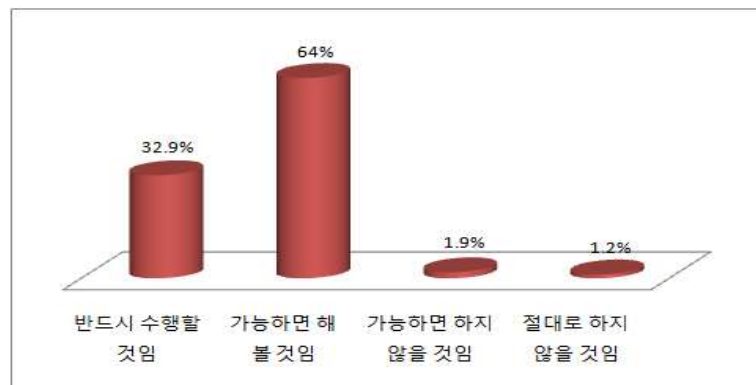


그림 3-15. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 통한 향후 연구계획

공공기관 보건의료 통합자료원을 활용하여 향후 하고 싶은 연구분야는 <그림 3-16>에서 질병역학(31.4%)이 가장 많았고, 다음이 보건정책(29.4%), 의약품 등의 안전성 평가 연구(17.0%), 비교효과연구(CER)(13.7%), 경제성 분석(8.5%) 순이었다.

<표 3-18>에서 공공기관 보건의료 통합자료원을 활용하여 향후 하고 싶은 연구 분야에 대하여 정부기관(78.9%)과 민간 연구기관(57.1%)은 보건정책이라고 응답한 경우가 가장

많았고, 정부출연 연구기관은 비교효과연구(47.1%)라고 응답한 경우가 가장 많았다. 대학교는 질병역학(51.0%)이 가장 많았고, 병원은 의약품 등의 안전성 평가연구(43.8%)가 가장 많았고, 제약회사는 질병역학과 의약품 등의 안전성 평가연구가 각각 27.8%로 가장 많았다. 연구기간별로는 3년 미만(34.8%)과 3-5년 미만(29.0%)의 경우 보건정책이 가장 많았고, 5-10년 미만(31.3%)과 10년 이상(35.7%)은 질병역학이 가장 많았다.

표 3-18. 공공기관 보건의로 통합자료원을 활용한 향후 연구계획 분야

구 분		질병역학	보건정책	의약품 등의 안전성	CER	경제성 분석	계
계		48(31.4)	45(29.4)	26(17.0)	21(13.7)	13(8.5)	153(100.0)
근무 기관	정부기관	3(15.8)	15(78.9)	0(0.0)	1(5.3)	0(0.0)	19(100.0)
	정부출연 연구기관	4(23.5)	4(23.5)	0(0.0)	8(47.1)	1(5.9)	17(100.0)
	민간 연구기관	1(14.3)	4(57.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(28.6)	7(100.0)
	대학교	25(51.0)	15(30.6)	4(8.2)	4(8.2)	1(2.0)	49(100.0)
	병원	5(15.6)	3(9.4)	14(43.8)	5(15.6)	5(15.6)	32(100.0)
	제약회사	5(27.8)	2(11.1)	5(27.8)	2(11.1)	4(22.2)	18(100.0)
	기타	5(45.5)	2(18.2)	3(27.3)	1(9.1)	0(0.0)	11(100.0)
연구 기간	3년 미만	15(32.6)	16(34.8)	8(17.4)	5(10.9)	2(4.3)	46(100.0)
	3-5년 미만	8(25.8)	9(29.0)	5(16.1)	5(16.1)	4(12.9)	31(100.0)
	5-10년 미만	15(31.3)	13(27.1)	8(16.7)	8(16.7)	4(8.3)	48(100.0)
	10년 이상	10(35.7)	7(25.0)	5(17.9)	3(10.7)	3(10.7)	28(100.0)

결측치 제외

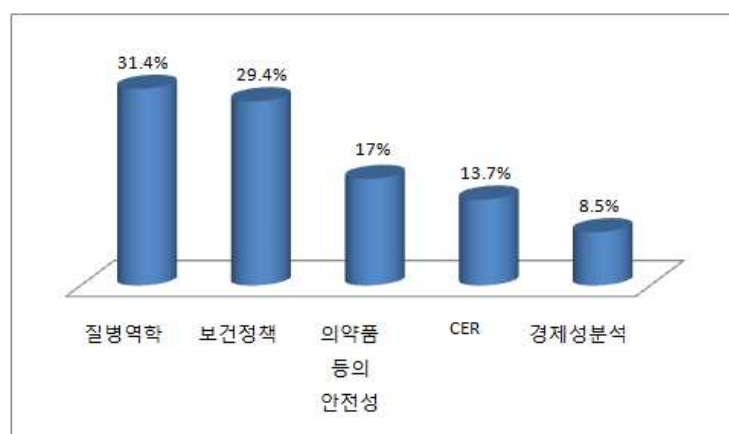


그림 3-16. 공공기관 보건의로 통합자료원을 활용한 향후 연구계획 분야

중복응답을 허용한 경우 공공기관 보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원에 대한 의견은 건강보험심사평가원의 건강보험청구자료(85.6%)가 가장 많았고, 다음이 국민건강보험공단의 건강검진자료(79.0%), 통계청의 사망원인자료(78.4%), 국립암센터의 중앙암등록자료(71.9%), 질병관리본부의 예방접종 기록(55.7%), 국민건강보험공단의 피보험자 자격 자료(47.3%) 순이었다(표 3-19, 그림 3-17).

이상의 자료 이외에도 통합되어야 할 자료원으로서 질병관리본부의 국민건강영양조사 자료 13건(7.8%), 보건복지부 지역사회건강조사 4건(2.4%) 등에 대한 의견이 있었다.

표 3-19. 공공기관 보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원 (중복응답)

구 분		HIRA: 청구자료	공단: 검진자료	통계청: 사망원인 자료	NCC: 중앙암 등록자료	CDC: 예방접종 기록	공단: 피보험자 자격자료
계		143(100.0)	132(100.0)	131(100.0)	120(100.0)	93(100.0)	79(100.0)
근무 기관	정부기관	19(13.3)	19(14.4)	17(13.0)	13(10.8)	17(18.3)	11(13.9)
	정부출연 연구기관	17(11.9)	16(12.1)	15(11.5)	16(13.3)	11(11.8)	10(12.7)
	민간 연구기관	5(3.5)	6(4.5)	5(3.8)	4(3.3)	3(3.2)	4(5.1)
	대학교	47(32.9)	45(34.1)	45(34.4)	42(35.0)	29(31.2)	35(44.3)
	병원	33(23.1)	24(18.2)	24(18.3)	24(20.0)	21(22.6)	12(15.2)
	제약회사	15(10.5)	14(10.6)	15(11.5)	13(10.8)	6(6.5)	4(5.1)
	기타	7(4.9)	8(6.1)	10(7.6)	8(6.7)	6(6.5)	3(3.8)
근무 기간	3년 미만	44(30.8)	35(26.5)	35(26.7)	31(25.8)	29(31.2)	17(21.5)
	3-5년 미만	30(21.0)	29(22.0)	29(22.1)	24(20.0)	17(18.3)	14(17.7)
	5-10년 미만	43(30.1)	44(33.3)	44(33.6)	41(34.2)	28(30.1)	30(38.0)
	10년 이상	26(18.2)	24(18.2)	23(17.6)	24(20.0)	19(20.4)	18(22.8)

응답자 수=167명



그림 3-17. 공공기관 보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원 (중복응답)

3.3.3. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 위한 기반 조성

<그림 3-18>에서 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행에서의 장애물로 인식되고 있는 것은 공공기관 간의 합의 부재(37.5%)가 가장 많았고 다음이 법적 규제(29.6%), 윤리적 측면(15.8%), 정부의 의지부재(14.5%), 연구자들의 필요성 부족(2.6%) 순이었다.

공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행에서의 장애물에 대하여 정부기관(50.0%), 정부출연 연구기관(50.0%), 민간 연구기관(66.7%)은 공공기관 간의 합의 부재라고 응답한 경우가 가장 많았다. 대학교는 법적 규제와 공공기관 간의 합의 부재를 각각 35.4%로 응답하여 가장 많았다. 병원은 윤리적 측면과 공공기관 간의 합의 부재를 각각 28.1%로 응답하여 가장 많았다. 제약회사는 법적규제(36.8%)라고 응답한 경우가 가장 많았다. 연구기간별로는 3년 미만(39.1%)과 5-10년 미만(39.6%)은 공공기관 간의 합의 부재라고 응답한 경우가 가장 많았고, 3-5년 미만(43.8%)은 법적 규제라고 응답한 경우가 가장 많았다. 10년 이상은 공공기관간의 합의 부재와 법적 규제를 각각 30.8%로 응답하여 가장 많았다(표 3-20).

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

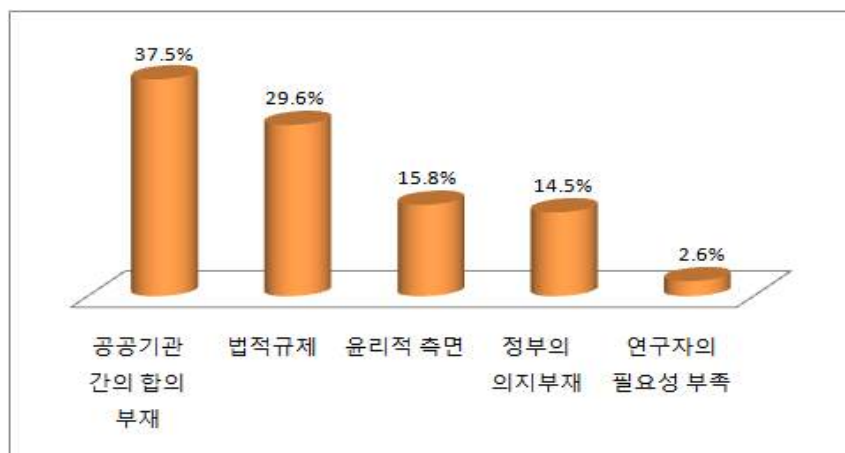


그림 3-18. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행의 장애물

표 3-20. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행의 장애물

구 분		공공기관간의 합의 부재	법적규제	윤리적 측면	정부의 의지부재	연구자들의 필요성 부족	계
계		57(37.5)	45(29.6)	24(15.8)	22(14.5)	4(2.6)	152(100.0)
근무 기관	정부기관	9(50.0)	6(33.3)	1(5.6)	2(11.1)	0(0.0)	18(100.0)
	정부출연 연구기관	9(50.0)	5(27.8)	3(16.7)	1(5.6)	0(0.0)	18(100.0)
	민간 연구기관	4(66.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(16.7)	1(16.7)	6(100.0)
	대학교	17(35.4)	17(35.4)	5(10.4)	9(18.8)	0(0.0)	48(100.0)
	병원	9(28.1)	8(25.0)	9(28.1)	6(18.8)	0(0.0)	32(100.0)
	제약회사	5(26.3)	7(36.8)	4(21.1)	1(5.3)	2(10.5)	19(100.0)
	기타	4(36.4)	2(18.2)	2(18.2)	2(18.2)	1(9.1)	11(100.0)
근무 기간	3년 미만	18(39.1)	9(19.6)	11(23.9)	6(13.0)	2(4.3)	46(100.0)
	3-5년 미만	12(37.5)	14(43.8)	3(9.4)	2(6.3)	1(3.1)	32(100.0)
	5-10년 미만	19(39.6)	14(29.2)	6(12.5)	8(16.7)	1(2.1)	48(100.0)
	10년 이상	8(30.8)	8(30.8)	4(15.4)	6(23.1)	0(0.0)	26(100.0)

결측치 제외

공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선결되어야 할 사항은 <그림 3-19>에서 공공기관 간의 합의 유도(37.2%)가 가장 많았고 다음이 사회적 합의 유도(32.7%), 법적 규제해소(19.9%), 윤리적 측면에 대한 고려(9.0%), 연구자의 연구의지(1.3%) 순이었다.

<표 3-21>에서 공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선결되어야 할 사항에 대하여 정부기관(42.1%), 대학교(33.3%), 제약회사(52.6%)는 사회적 합의 유도라고 응답한 경우가 가장 많았다. 정부출연 연구기관(44.4%), 민간 연구기관(85.7%), 병원(32.4%)은 공공기관 간 합의유도라고 응답한 경우가 가장 많았다. 연구기간별로는 3-5년 미만(34.4%), 5-10년 미만(41.7%), 10년 이상(35.7%)은 공공기관 간 합의유도라고 응답한 경우가 가장 많았고, 3년 미만은 사회적 합의 유도(39.6%)라고 응답한 경우가 가장 많았다.

표 3-21. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선행되어야 할 사항

구 분		공공기관간 합의유도	사회적 합의유도	법적규제 해소	윤리적 측면	연구자의 연구의지	계
계		58(37.2)	51(32.7)	31(19.9)	14(9.0)	2(1.3)	156(100.0)
근무 기관	정부기관	7(36.8)	8(42.1)	2(10.5)	2(10.5)	0(0.0)	19(100.0)
	정부출연 연구기관	8(44.4)	6(33.3)	4(22.2)	0(0.0)	0(0.0)	18(100.0)
	민간 연구기관	6(85.7)	1(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(100.0)
	대학교	14(29.2)	16(33.3)	15(31.3)	3(6.3)	0(0.0)	48(100.0)
	병원	11(32.4)	8(23.5)	6(17.6)	8(23.5)	1(2.9)	34(100.0)
	제약회사	7(36.8)	10(52.6)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	19(100.0)
	기타	5(45.5)	2(18.2)	2(18.2)	1(9.1)	1(9.1)	11(100.0)
연구 기간	3년 미만	17(35.4)	19(39.6)	6(12.5)	6(12.5)	0(0.0)	48(100.0)
	3-5년 미만	11(34.4)	10(31.3)	7(21.9)	3(9.4)	1(3.1)	32(100.0)
	5-10년 미만	20(41.7)	14(29.2)	10(20.8)	3(6.3)	1(2.1)	48(100.0)
	10년 이상	10(35.7)	8(28.6)	8(28.6)	2(7.1)	0(0.0)	28(100.0)

결측치 제외

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

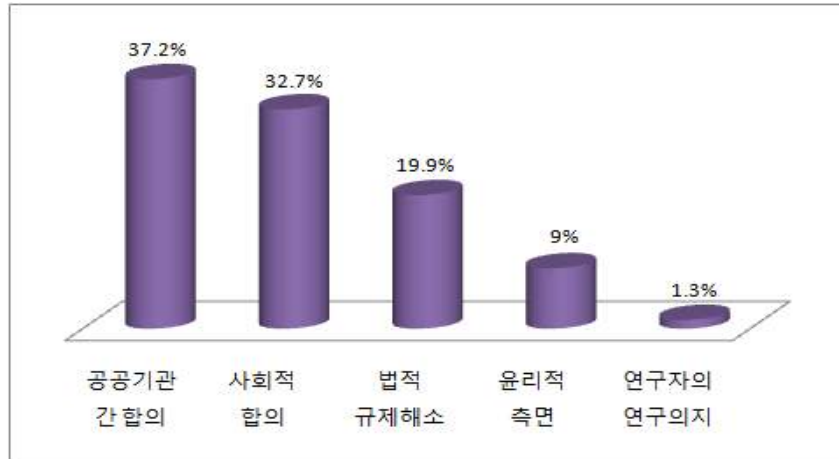


그림 3-19. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 구축을 위하여 선행되어야 할 사항

공공기관 보건의료분야 통합자료원이 구축된다면 관리와 운영을 담당할 기관에 대한 의견은 독립적 연구기관(41.6%)이 가장 많았고 다음이 정부 행정기관(29.2%), 자료 보유기관(24.8%), 민간위탁(1.9%) 순이었다. 기타의견으로는 자료를 많이 가진 기관 1건이 있었다(그림 3-20).

<표 3-22>에서 공공기관 보건의료분야 통합자료원이 구축된다면 관리와 운영을 담당할 기관에 대한 의견은 정부기관(52.4%)과 민간 연구기관(42.9%)은 정부 행정기관이라고 응답한 경우가 가장 많았다. 정부출연 연구기관(66.7%)과 대학교(51.0%), 제약회사(50.0%)는 독립적 연구기관이라고 응답한 경우가 가장 많았다. 병원은 자료 보유기관과 독립적 연구기관을 각각 37.1% 응답하여 가장 많았다. 연구기간별로는 3-5년 미만(38.2%), 5-10년 미만(44.9%), 10년 이상(59.3%)은 독립적 연구기관이라고 응답한 경우가 가장 많았고, 3년 미만은 정부 행정기관(35.3%)이라고 응답한 경우가 가장 많았다.

표 3-22. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 운영기관

구 분		독립적 연구기관	정부 행정기관	자료 보유기관	민간위탁	기타	계
계		67(41.6)	47(29.2)	40(24.8)	3(1.9)	4(2.5)	161(100.0)
근무 기관	정부기관	2(9.5)	11(52.4)	8(38.1)	0(0.0)	0(0.0)	21(100.0)
	정부출연 연구기관	12(66.7)	3(16.7)	2(11.1)	0(0.0)	1(5.6)	18(100.0)
	민간 연구기관	2(28.6)	3(42.9)	1(14.3)	1(14.3)	0(0.0)	7(100.0)
	대학교	25(51.0)	12(24.5)	7(14.3)	2(4.1)	3(6.1)	49(100.0)
	병원	13(37.1)	9(25.7)	13(37.1)	0(0.0)	0(0.0)	35(100.0)
	제약회사	10(50.0)	6(30.0)	4(20.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(100.0)
	기타	3(27.3)	3(27.3)	5(45.5)	0(0.0)	0(0.0)	11(100.0)
근무 기간	3년 미만	16(31.4)	18(35.3)	15(29.4)	1(2.0)	1(2.0)	51(100.0)
	3-5년 미만	13(38.2)	11(32.4)	10(29.4)	0(0.0)	0(0.0)	34(100.0)
	5-10년 미만	22(44.9)	13(26.5)	12(24.5)	1(2.0)	1(2.0)	49(100.0)
	10년 이상	16(59.3)	5(18.5)	3(11.1)	1(3.7)	2(7.4)	27(100.0)

결측치 제외

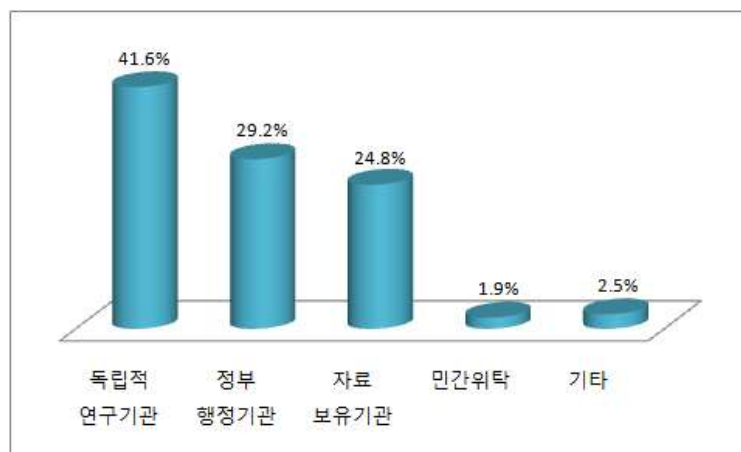


그림 3-20. 공공기관 보건의료분야 통합자료원 운영기관

3.4. 보건의료 통합자료원/자료연계 체계 구축방안

여러 원자료 관리기관에 별도로 보관되어 있는 보건의료 관련 자료를 하나의 자료원으로 생성하는 방법으로 두 가지 방안을 검토하였다. 첫 번째 방안은 개별 원자료 관리기관이 보유하고 있는 자료원 중 통합대상인 자료를 정기적으로 제공받아 보건의료 통합 자료원을 구축하는 방안이며, 두 번째 방안은 각 기관별 자료의 통합 자료원을 구축하지 않고, 요구가 있을 경우 해당 자료를 보유하고 있는 원자료 관리기관으로부터 자료를 제공받아 연계 자료를 생성하는 보건의료 자료연계 체계 구축 방안이다.

3.4.1. 통합/연계 대상 자료원

본 연구에서는 1) 해당 자료원의 중요성 2) 연구활용의 유용성 3) 자료의 규모 및 수준 4) 자료융합 실현 가능성을 고려하고 전문가 의견조사 결과를 토대로 하여 공공기관 통합/연계 대상 자료원을 선정하였으며, 선정된 공공기관의 통합/연계 대상 자료원의 강점 및 한계점을 요약하면 <표 3-23>과 같다.

표 3-23. 선정된 공공기관의 통합/연계 대상 자료원의 강점 및 한계점

기관	자료원	강점	한계점
건강보험 심사평가 원	요양기관 청구자료	- 전국민대상 - 모든 의료기관 - 의료이용내역 - 시간 및 소요 비용 절감	- 진단타당도 향상이 필요함 - 진료시점부재 - 일부환자진료정보부족 - 비급여정보부재 - 법적 문제와 연관된 정보부족 - 보험관련 정책 및 제도의 영향 - 건강결과 및 검사측정값부재 - 연구를 위한 장기간 자료 확보 어려움
국민건강 보험공단	검진 자료	- 전국민 대상 - 주기적 검진사업으로 구체적인 검사 결과치 제시 - 개인 수준의 장기간 추적관찰 가능	- 검진참여율이 저조하여 상대적으로 건강에 관심이 덜한 대상자들의 정보가 없을 수 있음 - 검진기관 및 검진자 표준화 부족

통계청	사망원인 자료	- 현존하는 자료 중 가장 정확한 사인과 사망여부 제공	
국립 암센터	중앙 암등록	- 전 국민대상 - 자료의 질관리 수행	- 발생 및 유병에 초점이 있어 암 발생 이전의 건강상태 및 진단 후 치료에 대한 구체적 정보가 없음 - 통계산출까지 기간이 많이 소요됨 (예:2010년에 2007년 자료 분석결과 보고됨)
국민건강 보험공단	자격 파일	- 일반적으로 설문에 의해 얻어지는 정보에 비해 객관적인 사회경제적 상태에 대한 정보 습득이 가능함 - 전국민 대상	- 보험료징수와 관련된 행정적 문제로 인하여 부정확한 정보가 있을 수 있음
질병관리 본부	예방접종 기록	- 데이터의 중앙관리 및 전산화로 전국 단위의 일괄적인 관리 용이 - 예방접종 이해당사자간 자료의 연계(자료의 광범성)	- 전산등록비율: 약 80% - 자료의 완결성이 낮은 편 - 접종기록 보고누락, 오류기록, 미충실 자료에 대한 관리 부재 - 아직 정확한 예방접종률을 파악하고 있지 못함
질병관리 본부	국민건강 영양조사	- 건강행태, 식생활, 삶의 질, 만성 질환에 대한 유병률, 의료이용행태 등의 양질의 내용 - 보험청구에 누락된 비급여약물사용 정보 활용 가능	- 전수조사가 아닌 표본설계 - 자료의 비연속성 - 면접조사로 회상비뚤림 - 구체적인 약물 및 보건 의료 서비스 이용자료 미비 - 면접자로 인한 비뚤림 위험성

3.4.1.1. 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료

건강보험자료는 전문가 의견조사 설문 결과에서도 가장 많은 143명(85.6%)이 통합자료원에 포함되어야 할 자료원으로 생각하는 것으로 나타나 통합자료원의 주요 자료원이 된다. 심사평가원의 청구자료는 건강보험환자와 의료급여환자 전 국민에 대한 개인별, 진단별, 지역별, 의료기관종별 등 다양한 분류를 통한 요양급여실적에 대한 정보를 담고 있기 때문에 보건의료서비스 이용에 관한 가장 구체적인 정보를 담고 있다고 할 수 있다.

무작위임상시험과 행정자료를 사용하는 연구의 특징을 비교해보면 무작위 임상시험이 엄격히 제한된 일부 환자에 대하여만 시행가능한데 반해, 행정자료를 활용할 경우 모든 환자를 대표할 수 있으며, 일반적인 치료환경을 더 반영하고 측정결과에 있어서도 실제 현실에서 발생하는 치료 순응도, 반응에 따른 용량 변경을 확인할 수 있으며, 자료가 허용하는 한 장기조사가 가능하고 이에 비해 비용과 시간이 적게 든다는 장점이 있다.

따라서 건강결과가 매우 드문 희귀질환과 같이 임상연구 수행이 어려운 경우, 장기적 건강결과를 평가해야하는 경우, 의사나 환자의 선호에 따라 결과 왜곡 가능성이 있는 경우, 무작위 배정이 이루어지기 힘든 경우, 무작위임상연구에 윤리적 결함이 있는 경우, 정치적, 법적 장벽이 있는 경우, 재정에 한계가 있는 경우, 환자의 포함기준이 지나치게 까다로운 경우 등에서 행정자료 활용을 통한 연구가 유용하게 진행 될 수 있을 것이다.

건강보험자료는 몇 가지 제한점을 가지고 있는데 우선, 연구를 위한 목적으로 축적된 자료가 아니라 행정자료이므로 진단명 코딩이 부정확하며, 수술 및 처치 분류체계의 임의성, 동일 명세서에 포함된 투약 및 수술, 처치의 정확한 시점 및 선후 관계에 대한 정보가 없으며, 의료 급여 및 DRG 대상환자 등의 일부 환자와 비급여에 대한 진료정보가 없고 법적 문제와 연관된 진료정보(마취합병증, 투약오류, 상해, 자살시도, 정신질환 등)도 부족하다. 따라서, 환자안전 등에 대한 의료서비스 질, 모니터링, 평가 등에는 부적합하다. 또한 건강보험관련 정책 및 제도의 영향을 받으며 사망, 재입원을, 임상검사, 신체기능에 대한 측정값, 삶의 질 만족도 등의 정보는 담고 있지 않다.

3.4.1.2. 국민건강보험공단 건강검진자료

국민건강보험공단의 건강검진자료는 전문가 의견 조사 설문 결과 132명(79.0%)이 통합자료원에 포함되어야 한다고 하였다. 건강검진자료는 보험가입자와 피부양자 등 전 국민을 대상으로 주기적으로 실시되는 건강검진의 내용을 포함하고 있는데, 구체적인 검사결과를 수치로 제공하고 있어 검진자료와 암발생 자료, 보험자료 및 사망자료를 연계하여 연구

에 활용하는 것이 가능할 경우 병인 파악 및 치료성과 분석이 가능할 것이며 국민 건강 향상에 이바지할 것이다.

전체 국민을 대상으로 하고 있으나 강제성이 없어 검진에 참여하는 사람이 66%에 머물고 있으며 일반 의료기관에서 실시하는 종합검진에 비해 서비스 수준이 낮고 검진이 무성·의하다는 지적이 있다¹³⁾. 또한 보건복지부가 지정한 기관에서 검진을 실시하고 있으나 기관에 따라서 검사 방법이 표준화되어 있지 않거나 검진 시설, 인력, 장비등에서도 표준화가 부족하여 신뢰도에 문제점이 있을 수 있다.

3.4.1.3. 통계청 사망원인통계자료

통계청 사망원인 통계자료는 전문가 조사결과 131명(78.4%)이 통합자료원에 포함되어야 한다고 하였는데, 이는 보건의로 성과분석 연구에서는 사망률이 주요 결과변수이기 때문인 것으로 파악된다. 사망원인 통계자료는 사망신고서식의 변경, 부정확한 사망원인에 대한 질의, 화장장 영아사망 자료 및 모자보건법에 의한 모성사망 자료 수집, 유관기관 자료를 이용한 부실사인의 보완 등 사망원인통계의 정확성 제고를 위해 많은 노력을 기울여 오고 있다.

신고누락이 많은 영아사망은 1999년 이후 화장장과 모자보건법 신고자료를 이용하여 보완하고 있으며 부정확한 사인 및 사망의 외부요인(사고사 등)에 의한 사망은 국민건강보험공단, 경찰청, 국립과학수사연구소(2002년 이후), 국방부, 해양경찰청(2008년 이후) 등 기타 행정자료를 이용하여 사인을 보완하고 있다.

2008년 자료부터는 총사망자수를 국내 거주 사망자수만을 집계(해외 신고분 제외)하고 있으며 자연신고분을 반영하여 사망자수, 사망률을 보정하였고, 연앙인구의 자료원(83년~92년: 추계인구, 93년 이후: 주민인구)과 계산방식(산술평균)을 일치시켰다(표 3-24).

표 3-24. 사망원인별 사망률 산출방식 일치

사망원인	집계대상	
	기존자료	보정자료
자살	만 5세이상	총인구
출생전후기에 기원한 병태	0세	
임산·출산 및 산후기 질환	여자 15 ~ 49세	
전립샘암	남자	
자궁암	여자	

13) SBS. [건강]만성질환 관리, 건강검진으로 시작하세요. 2010. 5.13.

사망원인 및 사망여부는 보건의료 연구에 있어서 중요한 결과변수로 활용될 수 있다. 국민건강보험공단 또는 심사평가원에서 제공하고 있는 사망여부 및 사망원인에 관한 정보는 그 타당도가 부족한 상황이므로, 타기관 보완자료를 활용하여 구축된 통계청 사망원인 정보는 이에 대한 가장 정확한 정보로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

3.4.1.4. 중앙암등록자료

중앙암등록자료는 전문가 의견 조사 설문결과 120명(71.9%)이 통합자료원에 포함되어야 한다고 하였다. 암은 우리나라 국민 전체 사망원인 중 가장 많은 수를 차지하고 있으며 높은 의료비용을 차지하고 있으므로, 암발생에 관한 원인 및 효과적인 치료방법 연구는 매우 필요함에도 불구하고 정확한 암 발생 원인이 파악된 연구는 미비하다. 중앙암등록자료는 전국민을 대상으로 한 자료로 이를 통하여 암발생률, 사망률, 생존율 등의 통계 생산이 가능하며 변화추이를 파악할 수 있다. 또한 자료수집과정에서 질관리를 시행하고 있어 자료의 신뢰도 향상을 꾀하고 있다.

그러나, 중앙암등록자료는 암발생 이전의 환자의 건강상태 및 생활양상, 복용약물 등에 대한 진료에 대한 정보를 담고 있지 못하며, 암진단 이후의 치료내용에 대한 구체적인 수진자료가 없어 중앙암등록자료 단독으로 암발생의 원인이 되는 요인 및 치료 효과를 파악하기 어려운 한계점이 있다. 따라서, 건강검진 자료 및 보험급여자료를 융합하여 활용하여 연구를 수행할 경우, 암발생의 원인이 되는 인자를 파악하고 이를 통제함으로써 암발생을 낮출 수 있는 근거를 제공할 수 있으며, 암 생존에 효과적인 치료법에 대한 과학적 근거를 제공할 수 있을 것으로 기대한다.

3.4.1.5. 질병관리본부 예방접종기록

기존에는 각 의료기관에서 개별적으로 예방접종기록을 관리하고 있어 한 개인에 대한 접종기록이 분산되어 있었으며 접종기록의 보관 및 관리 소홀, 의료기관 폐업 등으로 인해 개인의 예방접종 기록관리가 어려웠다.

이에 국가차원에서 예방접종기록을 효율적으로 보관·관리하기 위하여 전산화, 표준화하고 통합데이터베이스를 구축함으로써 개인별 접종일정 정보를 제공 및 관리하여 접종률을 향상시키기 위해 2002년부터 질병관리본부에서는 전염병예방법 제 21조에 의거 8차년 개발계획을 수립하여 접종자의 접종기록을 체계적으로 관리하고 있다(표3-25).

표 3-25. 수집되는 자료의 종류

대항목	입력변수
피접종자 정보	성명
	주민등록번호
	우편번호, 주소
	전화번호(휴대폰)
보호자 정보	보호자(세대주) 성명
	보호자(세대주) 주민등록번호
	자녀구분
예방접종 내역	접종명(접종코드)
	접종일자
	접종부위
	접종방법
	접종용량
	접종차수
	백신코드(로트번호 등)
	다음접종일자
	다음접종명(접종코드)
	다음접종차수
	이상반응여부

예방접종기록 자료원의 강점으로는 전국적 조직망(시도 및 보건소)을 통하여 데이터를 중앙관리 및 전산화되어 전국 단위의 일괄적인 관리가 용이하며, 예방접종서비스로부터 생성되는 자료는 국민, 학교(교육청), 보건기관, 시도청, 보건환경연구원, 식품의약품안전청, 질병관리본부가 모두 직접적으로 관련되어 있고 간접적으로는 군 장병들의 건강과 관련된 국방부, 학생들의 건강관리를 위한 교육과학기술부, 예방접종 약품과 관련된 백신제조(수입)회사 등 매우 광범위하게 연결되어 있어 수집된 자료의 활용성이 크다.

분기별로 보고되는 접종실적의 전산등록 완결성에 대하여 살펴보면, 보건소가 실제 접종한 모든 예방접종에 대하여 80%정도가 전산을 통하여 등록되고 있으며, 접종기록 보고 누락, 오류기록, 미충실 자료로 인한 제한점이 나타나고 있다. 그러나 모든 예방접종이 급여대상이 아니어서 심평원 수진자료로 파악이 불가능한 경우가 있으므로 예방접종정책에 필요한 근거를 생성하기 위해 제한적으로 이용될 수 있다.

3.4.1.6. 국민건강보험공단 자격파일

국민건강보험공단의 자료는 건강보험과 관련하여 의료보장, 의료급여, 보험형태(직장/지역), 피부양자와의 관계 및 수, 외국인 및 재외국민 적용인구등의 일반현황과 함께 표준보수월액 등급별, 사업장 규모별, 업종별, 시도별 보험료 부과징수 분담현황을 파악할 수 있다.

보건의료분야의 경제성 분석을 위해서는 가입자의 사회경제적 수준이 성과에 큰 영향을 미치는 독립변수로 작용할 수 있으며 형평성 연구에 있어서도 중요하게 고려되어야 하는 변수로, 가입자의 사회경제적 수준을 파악하는데 유용한 자료원으로 활용될 수 있다. 대부분의 데이터베이스에서 사회경제적 상태에 대한 정보는 담고 있지 않으며, 개인적인 설문조사를 통해서 이루어진다고 해도 객관적이고 구체적인 정보획득이 용이하지 않아, 공단의 자격파일은 사회경제적 수준에 따른 의료현황 파악 및 성과분석에 유용하게 활용할 수 있을 것이다.

3.4.2. 보건의료 통합자료원 구축방안

3.4.2.1. 보건의료 통합자료원 개요

보건의료 통합자료원은 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리본부, 통계청, 한국중앙암등록본부(가나다 순)가 보유하고 있는 자료원 중 통합대상인 자료를 정기적으로 제공받아 구축한다(그림 3-21).

가. 운영위원회

자료를 제공하는 각 원자료 관리기관의 담당자와 통합자료원 운영기관의 담당자들이 참여하는 운영위원회를 구성하여 통합 대상 자료원의 범위, 업무프로세스, 자료보안 방안 등에 대하여 정기적으로 협의한다. 또한 운영위원회는 보건의료 통합자료원을 관리, 감독하며, 통합자료원 운영기관으로부터 정기적으로 통합자료원 운영 현황 등을 보고받는다.

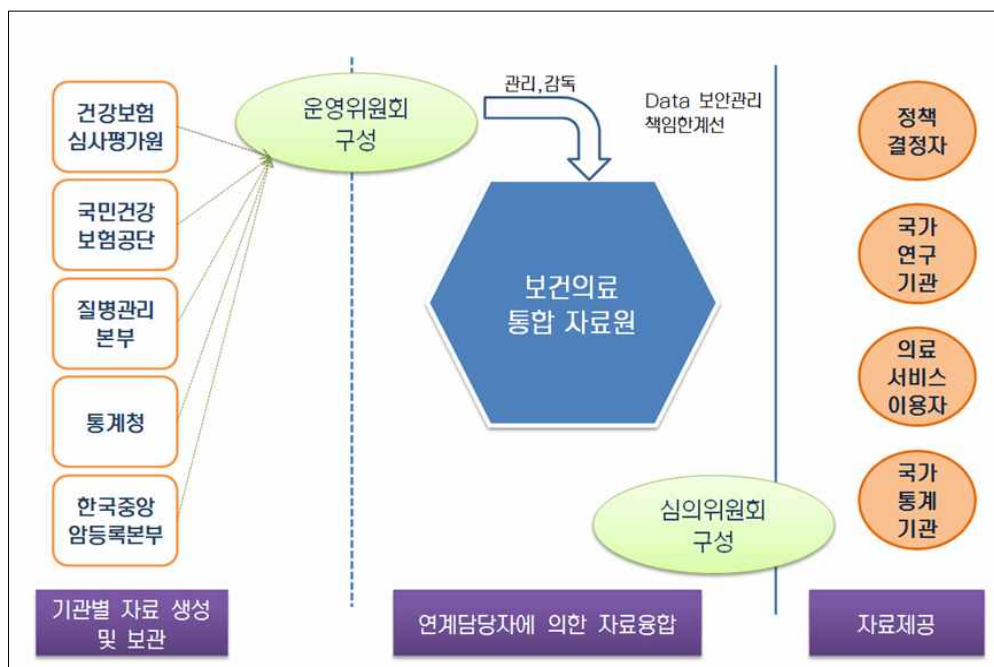


그림 3-21. 보건의료 통합자료원 개요

나. 공공목적의 자료활용 심의위원회

독립적인 심의위원회를 구성하여 통합자료원을 활용하고자 하는 연구의 목적과 내용을 검토하고, 자료 연계의 타당성 및 자료 제공에 대한 심의를 담당하도록 한다. 또한 통합자료원을 활용한 연구결과를 심의하여 연구결과의 신뢰성을 검토한다.

3.4.2.2. 자료의 보관 및 보안

보건의료 통합자료원의 서버는 보건복지부 폐쇄망 혹은 '대전정부통합전산센터'에 설치하고, <그림 3-22>와 같이 내부망으로 구성하여 외부 인터넷망과 물리적으로 분리하여 외부 접근을 원천적으로 차단하고, 별도 방화벽 등을 통해 외부 접근을 통제한다. 또한 내부 정보 유출 차단을 위해 정보조회의 범위를 업무기관별, 이용자별로 차별화하여 한정하여 인가된 범위 이외의 자료접근을 통제하고, 자료사용자에 대해 접속일시, 접속자, 조회목적, 조회내용 등을 자동으로 기록하여 보관할 수 있는 시스템을 구축한다.

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구

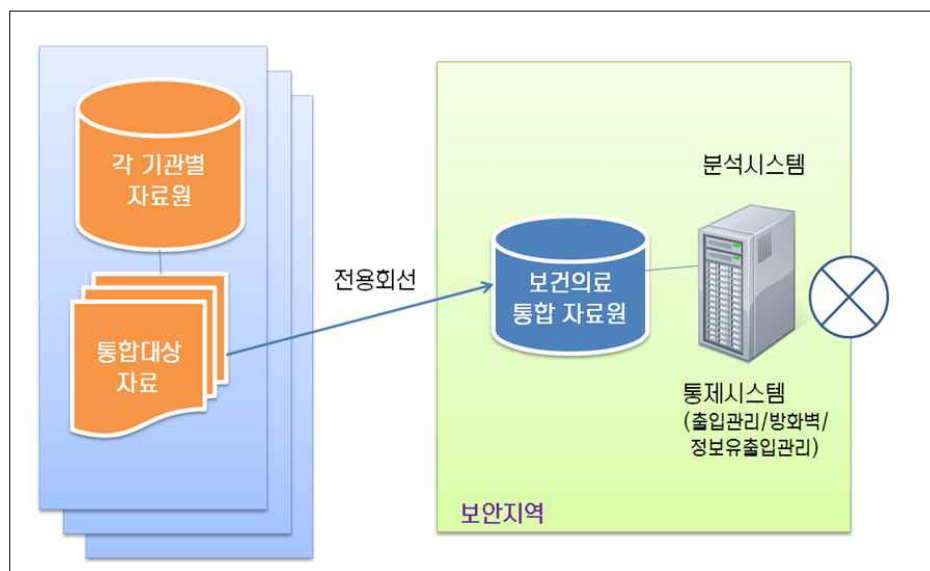


그림 3-22. 보건의료 통합자료원의 보관 및 보안

3.4.2.3. 융합대상 변수의 세부내역

개별 원자료 관리기관이 보유하고 있는 자료원의 변수 중 융합대상으로 선정된 변수의 세부내역은 <표 3-26>과 같다.

표 3-26. 융합대상 변수 세부내역

자료원	기관	세부내역
요양기관 청구자료	건강보험 심사 평가원	명세서 테이블(수진자 성명, 주민등록번호, 요양기관, 입원경로, 요양개시일, 입내원 일수, 내원일자, 요양급여비용총액 등 일반사항)
		진료내역 테이블(행위별수가제에 의한 진료 항목별 내역으로 행위, 의약품, 치료재료별로 세분화되어 기재된 사항)
		상병 테이블(상병코드, 상병분류코드 진료과목 등)
		처방전 교부 상세내역 테이블(개별 약품별 처방, 조제내역)
		요양기관일반현황 테이블(요양기관주소 필요)

검진자료	국민건강 보험공단	일반건강검진(1차: 진찰, 상담, 신장, 체중, 허리둘레, 체질량지수, 시력, 청력, 혈압, 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드, AST(SGOT), ALT(SGPT), 감마지티피, 식전혈당, 요단백, 혈청크레아티닌, 신사구체여과율(GRF), 혈색소, 흉부방사성촬영, 구강검진, KDSQ-P선별검사/ 2차: 건강검진 진찰 상담, 혈압, 식전혈당, KDSQ-C 선별검사 및 상담) 및 문진표
		암검진(위암검진, 대장암검진, 간암검진, 유방암검진, 자궁경부암검진 자료) 및 문진표
		생애전환기건강진단(1차: 신장 및 체중, 허리둘레, 혈압, 시력, 청력, 흉부방사성 촬영, 요검사, 혈액검사, 암검진, 골밀도검사, 노인 신체기능검사, 구강검진 및 문진표/ 2차: 생활습관검사, 정신건강검사, 고혈압 및 당뇨의 2차 확진검사) 및 문진표
사망자료	통계청	성별, 연령, 사망일자, 사망원인(ICD-10), 주소, 의사확인여부
중앙암등록자료	한국중앙 암등록 본부	주소지, 직업, 초진일, 원발부위, 사망일, Topography(ICD-2판), Morphology(ICD-2판), 암의 최종진단방법, 병기분류(SEER summary staging system), 치료, 사망원인(통계청자료 활용), 전이부위
예방접종기록	질병관리 본부	예방접종내역(접종명, 접종일자, 접종부위, 접종방법, 접종용량, 백신 로트번호, 이상반응여부 등)
자격자료	국민건강 보험공단	생년월일, 성별, 증번호, 업종분류코드, 업종코드, 집주소행정동지, 지역상세(지역/공교/직장), 취득일자, 가입자구분(가입자/피부양자), 상실일자, 상실사유코드, 취득사유코드, 직종_ID, 사망년월일, 사망 당시 주상병, 월정산보험료, 장애구분, 장애등급, 소득

위에서 선정한 보건의료 통합자료원의 융합대상 자료원의 특징을 요약하면 <표 3-27>과 같다. 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료는 주요질환 및 약물, 시술 등에 대한 정보를 보유하고 있으며, 검진자료는 임상검사정보 및 건강행태에 대한 정보를 제공할 수 있다. 사망자료는 구체적인 사망원인 및 사망일자를 제공할 수 있고, 중앙암등록자료는 요양기관 청구자료에서 제한적으로만 파악할 수 있는 암병기, 원발부위 등의 자료를 제공할 수 있다. 예방접종기록 또한 요양기관 청구자료에서 파악이 불가능한 예방접종 기록을 제공함으로써 예방접종과 관련된 질환의 발생 등에 관한 연구를 가능하게 하며, 자격파일은 경

제수준 등의 인구사회학적 변인을 파악할 수 있게 한다. 이러한 자료의 융합으로 개별 기관의 자료원이 가지고 있는 강점을 최대한 살리고 제한점을 상호 보완함으로써 정책결정 및 국민건강증진에 기본이 되는 연구를 수행할 수 있다.

표 3-27. 통합대상 자료원의 특징

구분	요양기관 청구자료	검진자료	사망자료	중양압 등록자료	예방접종 기록	자격자료
인구사회학적 변인		○				○
건강행태		○				
질환정보	○	○		○		
약물정보	○				○	
임상검사정보		○				
사망원인			○			△

3.4.2.4. 통합자료원 구축모델

건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리본부, 통계청, 한국중양압등록본부가 보유하고 있는 자료원 중 통합대상인 자료를 정기적으로 제공받아 보건의료 통합자료원을 구축하고자 할 경우, 각 기관으로부터 제공받는 자료는 해당 기관에서 일차 정제된 자료로 개인식별자의 처리 방법과 연계기능 포함 여부에 따라 4가지 안으로 구분할 수 있다. 통합자료원 구축시 필요한 식별자는 <표 3-28>과 같이 정의한다.

표 3-28. 보건의료 통합자료원 구축시 필요한 식별자

식별자 구분	설 명
개인식별자	주민등록번호
연계식별자(link ID)	연계를 위한 식별자
연구용식별자(project ID)	연구과제별 식별자
운영기관 식별자	통합자료원에서 관리하는 개인식별자에 대응하는 고유 식별자

가. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(1안)

통합자료원 운영기관이 각 기관으로부터 개인식별자를 포함한 자료를 정기적으로 제공받고, 개인식별자에 대응하는 연계식별자를 기준으로 통합자료원을 보관하는 경우, 통합자료원 생성 절차는 다음과 같다.

- ① 각 기관은 일차 정제된 개인식별자를 포함한 자료를 통합자료원 운영기관에 정기적으로 제공
- ② 통합자료원 운영기관의 자료담당자가 각 기관 자료의 개인식별자만 추출하여 연계담당자에게 제공
- ③ 연계담당자가 개인식별자에 연계식별자를 부여하여, 개인식별자와 연계식별자를 자료담당자에게 제공
- ④ 자료담당자는 각 기관의 자료를 연계식별자를 기준으로 통합하고, 통합자료원에서 개인식별자를 삭제

위와 같은 절차에 따른 통합자료원 운영안은 <그림 3-23>과 같다. 개인식별자와 연계식별자를 관리하는 연계 담당자의 통합자료원 접근은 통제되어야 하며, 통합자료원 운영기관 내에서 연계담당자는 독립적으로 식별자를 관리하여야 한다.

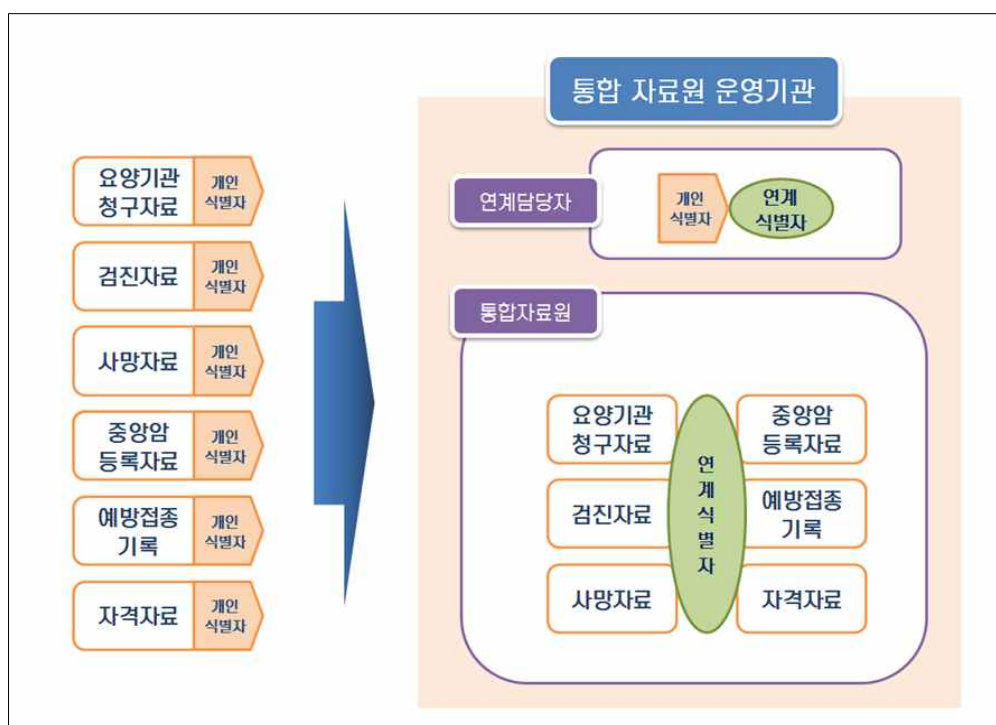


그림 3-23. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(1안)

나. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(2안)

통합자료원 운영기관이 원자료 관리기관으로부터 개인식별자를 포함한 자료를 정기적으로 제공받는다는 점은 <그림 3-23> 1안과 동일하나, 연계담당자가 별도의 연계기관에서 개인식별자와 연계식별자를 관리함으로써 통합자료원 운영기관에서 개인식별자에 대한 정보를 전혀 보유하지 않도록 한다는 점이 차이점이다. 통합자료원 운영기관과 별도의 독립적인 연계기관 운영에 대한 안은 <그림 3-24>와 같다.

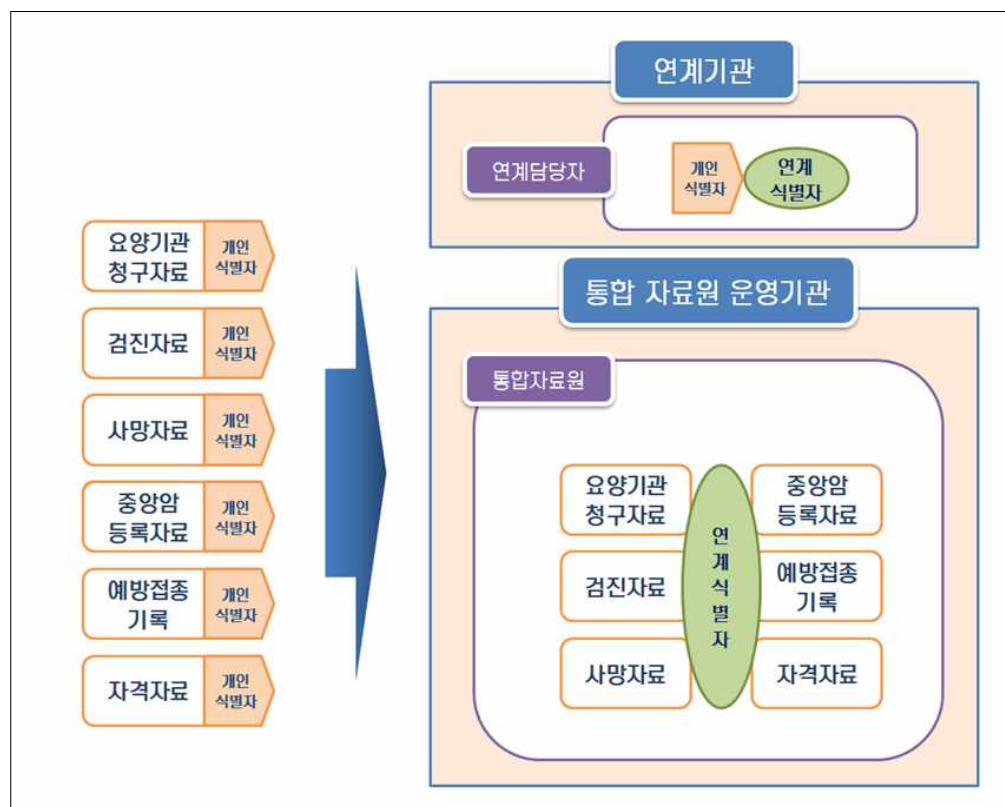


그림 3-24. 개인식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(2안)

다. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(3안)

통합자료원 운영기관 내 연계담당자가 개인식별자에 대응하는 각 기관별 식별자를 생성하여 각 기관에 제공하고, 각 기관에서는 각 기관별 식별자를 포함한 자료를 정기적으로 통합자료원 운영기관에 제공하고, 개인식별자에 대응하는 운영기관 식별자를 기준으로 통합자료원을 보관하는 경우, 통합자료원 생성절차는 다음과 같다.

- ① 각 기관은 자료원에 포함된 개인식별자만을 통합자료원 운영기관에 제공하거나, 또는 행정기관으로부터 개인식별자를 정기적으로 제공 받음
- ② 통합자료원 운영기관의 연계담당자는 개인식별자에 기관별로 서로 다른 기관 식별자를 부여하여 각 기관에 다시 전달하고, 연계담당자는 개인식별자에 대응하는 하나의 운영기관 식별자를 별도로 관리(표 3-29)

표 3-29. 연계파일 구조

개인 식별자	기관1 식별자	기관2 식별자	기관3 식별자	기관4 식별자	기관5 식별자	기관6 식별자	운영기관 식별자

- ③ 각 기관의 담당자는 개인식별자를 기관별 식별자로 대체하여 자료를 통합자료원 운영기관에 제공
- ④ 통합자료원 운영기관의 자료담당자는 연계담당자로부터 제공받은 해당 기관별 식별자와 운영기관식별자를 이용하여, 자료에 운영기관 식별자를 부여
- ⑤ 자료담당자는 운영기관식별자를 이용하여 자료 통합

위와 같은 절차에 따른 통합자료원 운영안은 <그림 3-25>와 같다. 개인식별자와 기관별 식별자, 운영기관 식별자를 관리하는 연계 담당자의 통합자료원 접근은 통제되어야 하며, 통합자료원 운영기관 내에서 연계담당자는 독립적으로 식별자를 관리하여야 한다.

근거개발을 위한 보건 의료 자료연계 전략계획 연구

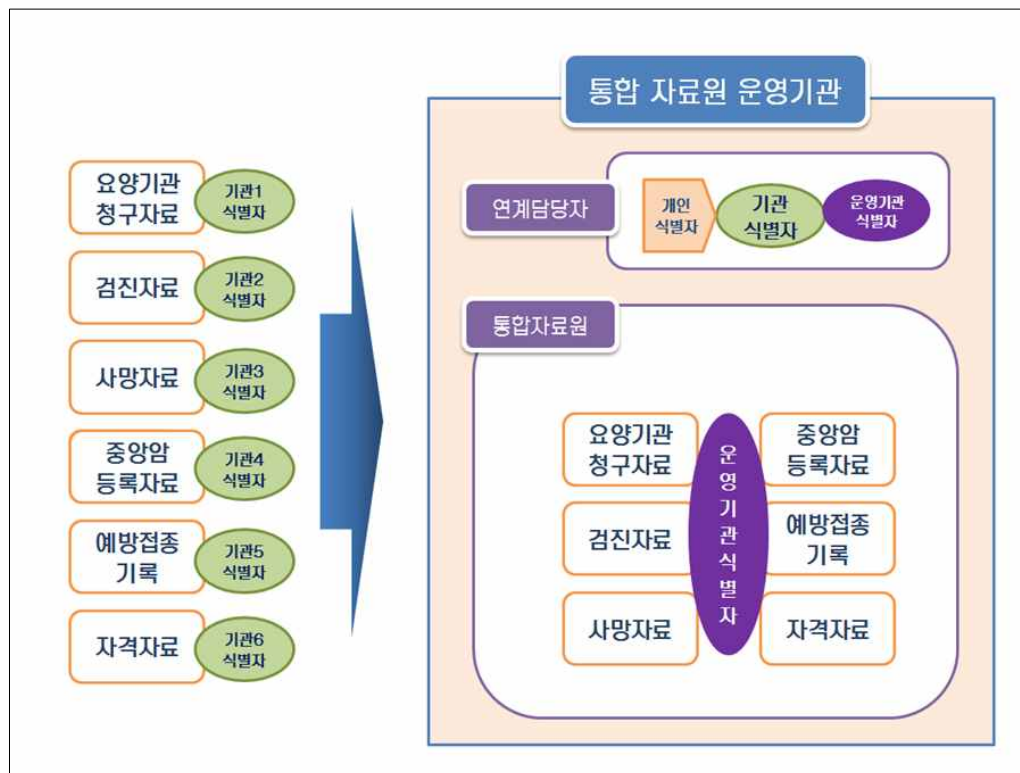


그림 3-25. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기능 포함(3안)

라. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(4안)

통합자료원 운영기관이 원자료 관리기관으로부터 기관식별자를 포함한 자료를 정기적으로 제공 받는다는 점은 <그림 3-25> 3안과 동일하나, 연계담당자가 별도의 연계기관에서 개인식별자와 기관식별자, 운영기관식별자를 관리함으로써 통합자료원 운영기관에서 개인식별자에 대한 정보를 전혀 보유하지 않도록 한다는 점이 차이점이다. 통합자료원 운영기관과 별도의 독립적인 연계기관 운영에 대한 안은 <그림 3-26>와 같다.

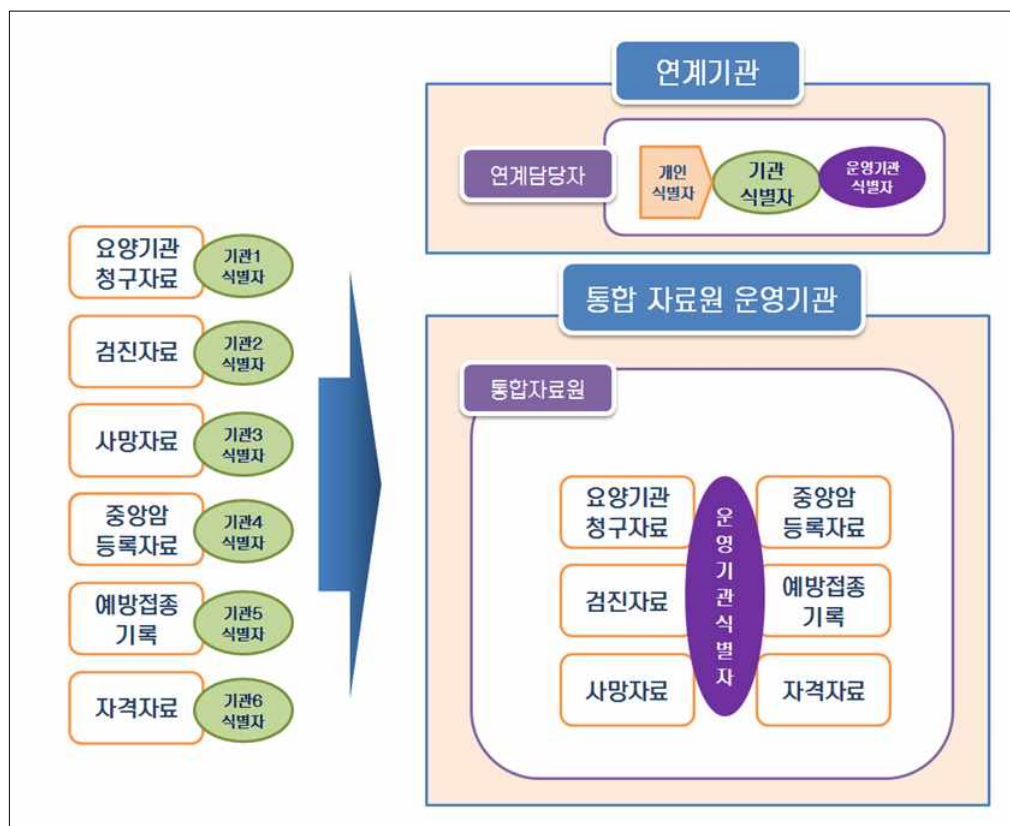


그림 3-26. 기관식별자를 이용한 자료제공 및 연계기관 분리(4안)

마. 구축모델 비교

각 기관별 자료를 통합자료원 운영기관에 제공받을 때 개인식별자를 이용하는 1안과 2안의 경우, 통합자료원 자료담당자에게 개인정보가 노출된다는 단점이 있으며, 각 기관별 식별자에 의해 자료를 제공받는 3안과 4안은 각 기관에서 자료 제공시 개인식별자를 제공하지 않아도 된다는 장점이 있으나, 자료 제공 전 기관별 식별자를 해당 기관으로 전달하는 업무절차가 추가된다는 단점이 있다.

3.4.2.5. 자료제공 방안

구축된 통합자료원의 자료는 정책결정자, 국가연구기관, 의료서비스 이용자, 국가통계기관 등이 자료를 요구할 경우, 보건복지부 산하 심의위원회에서 연구계획서 및 자료요청서의 검토 및 승인을 거쳐 자료를 제공한다.

가. 정기적으로 구축된 통합 자료원의 자료를 요청하는 경우

정기적으로 구축된 통합 자료원의 자료를 요청하는 경우 자료제공 담당자는 연계식별자를 연구용 식별자로 대체하여 요청한 자료를 제공한다. 연구용 식별자로 대체된 자료는 심의위원회의 승인을 받으면 자료신청자에게 외부 반출할 수 있다.

나. 외부 연구자료와의 연계가 필요한 경우

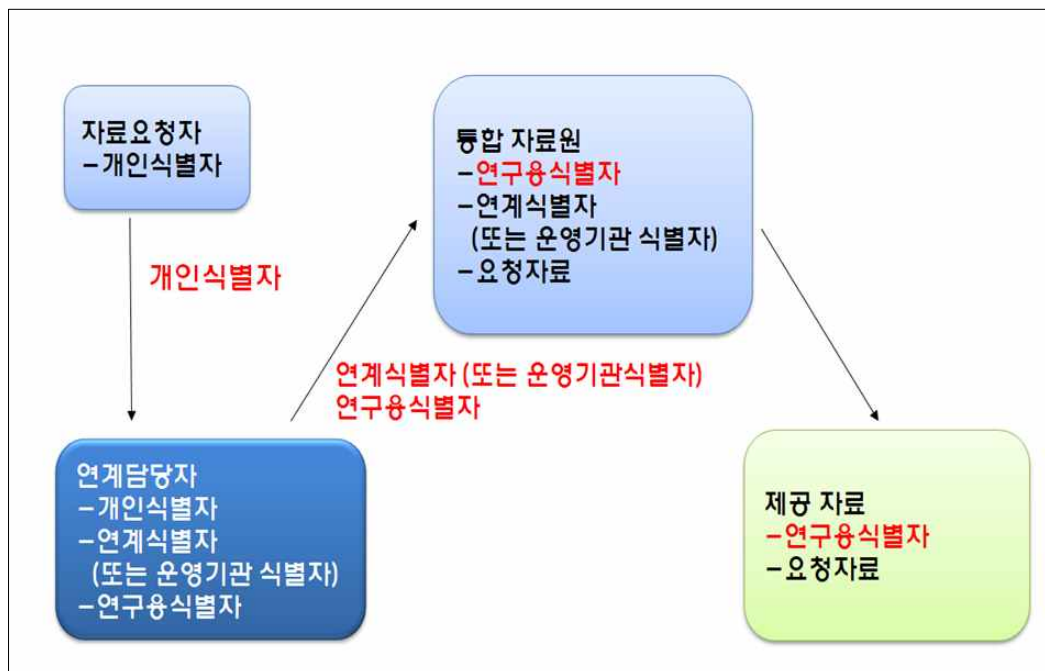


그림 3-27. 외부 연구자료와 통합자료원의 연계 요청

외부 연구자료와의 연계가 필요한 경우, <그림 3-27>에서 제시된 바와 같이 자료요청자는 개인식별자를 포함한 모든 연구자료를 통합자료원 운영기관에 제공하고, 통합담당자가 연구자료의 개인식별자를 연계담당자에게 제공하면 연계담당자는 개인식별자, 연계식별자 또는 운영기관식별자에 따른 연구용식별자를 생성하여 통합담당자에게 제공한다. 통합담당자는 제공받은 외부 연구자료의 개인식별자를 연구식별자로 대체하고, 원자료의 개인식별자를 삭제한다. 해당하는 통합자료원의 자료도 연계식별자 대신 연구식별자로 대체하여 자료요청자에게 제공한다.

3.4.3. 보건의료 자료연계 체계 구축방안

3.4.3.1. 보건의료 자료연계 체계 개요

각 기관별로 보유하고 있는 자료원의 통합 자료원을 구축하지 않고, 요구가 있을 경우 해당 자료를 보유하고 있는 원자료 관리기관으로부터 자료를 제공받아 연계자료를 생성하는 보건의료 자료연계 체계 개요는 <그림 3-28>과 같으며, 연계자료 생성 절차는 다음과 같다.

- ① 연계기관의 연계담당자는 개인식별자에 대응하는 연구용 식별자를 해당 기관에 제공
- ② 각 기관의 담당자는 개인식별자를 연구용 식별자로 대체하여 자료를 연계기관에 제공
- ③ 연계담당자는 연구용 식별자를 이용하여 연계자료 생성

위와 같은 절차에 의해 생성된 연계자료는 3.4.1장에서 언급된 운영위원회 및 공공목적의 자료활용 심의위원회의 심의를 거쳐 제공되어야 한다.

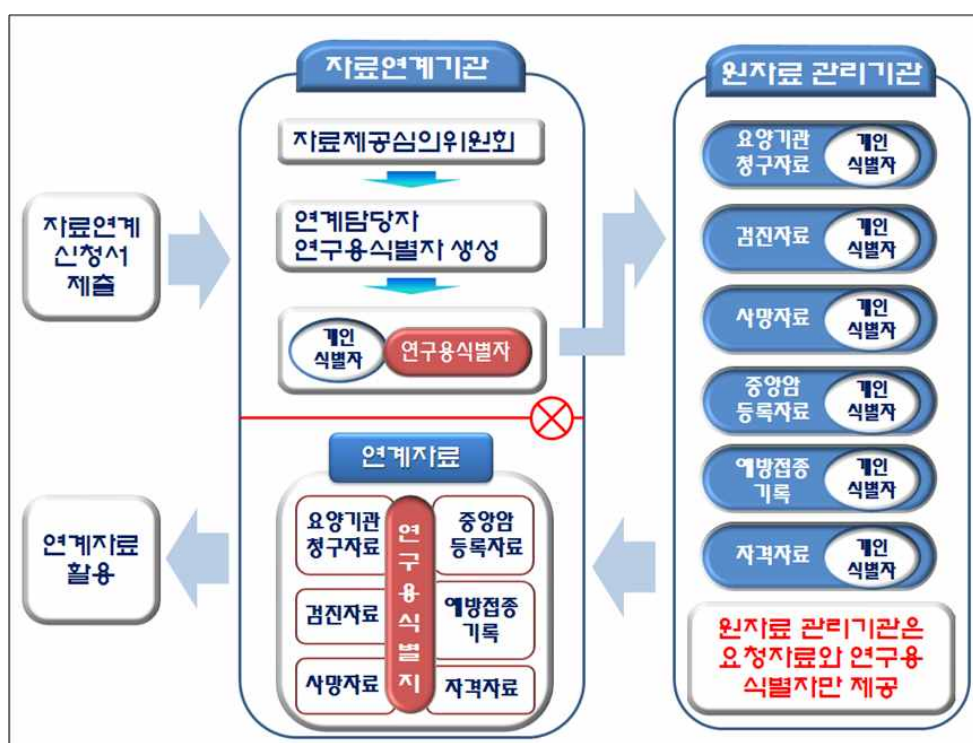


그림 3-28. 보건의료 자료연계 체계 개요

3.4.3.2. 자료제공 방안

자료 연계에 대한 요청이 있는 경우, 자료요청자가 개인식별자를 연계담당자에게 제공하고, 연계담당자는 개인식별자에 대응하는 연구용식별자를 부여하여 각 기관에 개인식별자와 연구용식별자를 보내 자료요청을 한다. 자료 요청을 받은 각 기관 담당자는 개인식별자를 연구용식별자로 대체한 자료를 연계기관에 제공하고, 자료연계 담당자는 연구용식별자를 기준으로 요청한 자료를 제공한다.

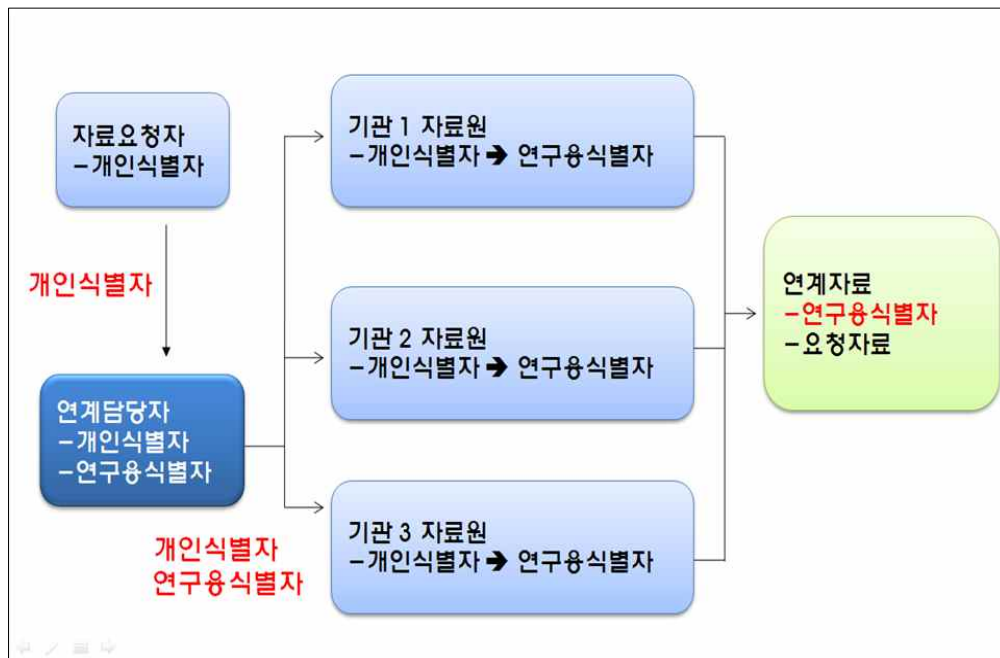


그림 3-29. 연계자료 생성 방안

3.4.4. 법적, 윤리적 해결방안

3.4.4.1. 법적 해결방안

가. 법령신설 : 공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률(1안)

공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률을 신설하며, 공공의 목적에 부합하는 연구목적의 경우 자료연계센터를 운영하여 개인식별자의 처리 및 변환을 담당하도록 하여 개인정보의 노출을 방지하는 방안을 고려할 수 있다.

공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률 (예)

제1조(목적) 이 법은 공공의 목적에 부합하는 자료원 제공 및 연계방안 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 국민건강증진과 보건의료자원 운용의 효율성을 확보함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “자료원” 수집·취득 또는 사용한 자료(데이터베이스 등 전산자료를 포함한다)를 말한다.
2. “자료연계기관” 자료원의 연계를 담당하는 기관을 말한다.

제3조(자료연계심의위원회) ① 자료원의 연계 및 활용에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 자료연계심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제4조(다른 법률과의 관계) ① 자료원의 연계 및 활용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법으로 정하는 바에 따른다.

제5조(자료연계기관 지정 및 운영) 자료연계센터를 통한 개인식별자료의 암호화를 통하여 제공한다. 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 자료연계기관에서 주어지는 가상식별자를 사용하며, 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 제3조제2항 및 기타법령에 따라 적용되지 아니하는 개인정보로 본다. 단, 개인정보보호를 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

나. 관련법률 개정(2안)

공공기관의 개인정보보호에 관한 법률에 대한 예외조항을 추가함으로써, 공익적 연구목적으로서 필요시 개인정보를 포함한 자료를 사용할 수 있도록 조항을 신설하는 방안이 있다. 기존 법률 예로서, 암관리법 제14조에서 “통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다.”라는 예외 항을 부여한 바 있다. 예를 들면, 보건의료기술진흥법은 다음과 같이 개정할 수 있다.

<기준>

- 제22조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.
- ② 제1항에 따라 한국보건의료연구원에 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다.

<수정>

- 제22조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.
- ② 제1항에 따라 연구에 필요한 정보수집을 위하여 처리되는 개인정보는 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다. (신설)
- ③ 제1항에 따라 한국보건의료연구원에 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다.

3.4.4.2. 윤리적 해결방안**가. 자료 제공기관 측면**

- 공공목적의 자료제공에 대한 지속적 모니터링 체계 설치 및 운영
개인정보 보호의 물리적, 정책적 관리현황을 정기적으로 확인 관리하는 지속적 모니터링 체계를 마련한다.
- 담당자 교육
개인정보 보호를 위한 지침을 마련하고, 자료 제공기관 개인정보 처리자에게 비밀보장 각서 수령, 기밀유지 및 연구윤리에 대한 교육을 지속적으로 실시한다.

나. 통합자료원 운영기관/자료연계기관 측면

- 공공목적의 자료활용 심의위원회 설치 및 운영
연구목적과 내용을 독립적인 심의위원회를 통해 자료연계의 타당성, 자료제공에 대한 심의를 거치도록 한다.
- 운영방식
자료의 접근 범위(연구책임자, 보안담당자를 명기하고, 해당 자료에 접근이 가능한 사람의 범위와 명단을 계획서에 명기)를 명확히 하여 인증되지 않은 사람의 자료 접근을 제한한다.

- 담당자 교육

개인정보 보호를 위한 지침을 마련하고, 운영기관 개인정보 처리자에게 비밀보장각서 수령, 기밀유지 및 연구윤리에 대한 교육을 지속적으로 실시한다.

다. 자료 활용자(연구자 및 정책전문가 등) 측면

- 자료활용자 교육

공공목적의 연구수행, 개인정보보호에 대한 교육체계를 마련한다. 또한, 소정의 개인정보보호 및 윤리교육을 받은 활용자에 한하여 자료 활용이 가능하도록 하는 체계를 마련한다.

- 공공목적의 연구수행의 타당성과 필요성에 대한 일반인 교육 및 홍보

3.4.5. 통합/연계 자료 활용 예시

가. 신종플루 백신의 효과 및 안전성 연구

2009년 신종인플루엔자가 유행한 경우 신종플루 백신의 효과 및 안전성을 평가하고자 시도하였으나 이를 평가하기 위하여 필요한 자료들이 여러 기관에 흩어져 있었다. 건강보험심사평가원에는 대상 환자들의 병원방문내역 자료가 있으며, 백신접종에 대한 정보는 질병관리본부에, 사망원인정보는 통계청에서 소유하고 있어 백신접종이 신종플루 예방효과에 미치는 영향과 예후에 관한 연구가 불가능하였다. 질병관리본부의 인플루엔자감시체계자료(Korea Influenza Surveillance Scheme; KISS)와 심평원의 수진자료를 통합하여 분석할 경우, 당해연도 독감발생 수준 및 예상사망률이 예측 가능하고, 백신비축량 대비 추가확보량을 예측하여 정보를 제공할 수 있다(그림 3-30).

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구



그림 3-30. 신종플루 백신의 효과 및 안전성 연구

나. 약물의 안전성

<그림 3-31>에서 제시된 바와 같이 심평원 요양기관 청구자료를 이용하여 의약품 사용정보 및 입원외래 방문 정보를 파악하고, 국립암센터 자료를 통해 암 발생, 통계청 사망 자료 및 건강보험공단 자격자료를 통해 사망에 대한 정보를 연계하여 상시 모니터링 체계를 가동함으로써, 특정 약물의 희귀한 부작용에 대한 조기인지(early detection)를 할 수 있다. 유럽의 Pan-European Network, 미국의 National Distributed Health Data Network은 이미 이러한 목적으로 운영되고 있다.

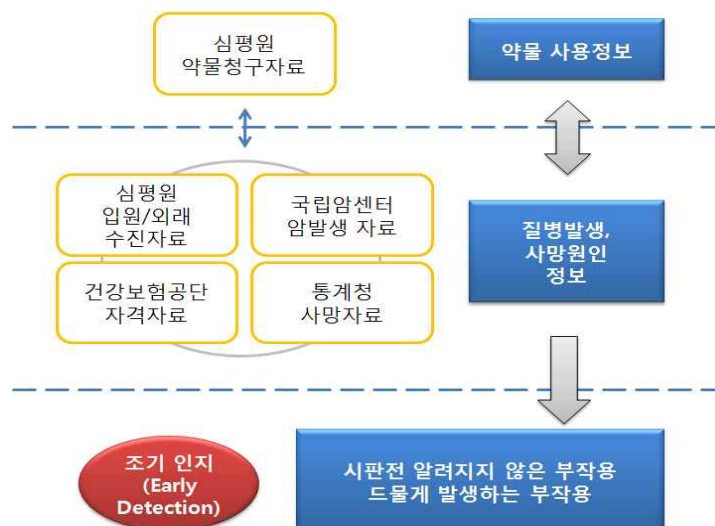


그림 3-31. 약물의 안전성

다. 신의료 기술의 평가

신의료기술인 방사선선택술(Selective internal radiation therapy, SIRT)의 직장결장암의 간 전이에 대한 유효성 평가에 임상시험 연구센터의 등록자료와 심평원의 수진 자료 연계분석으로 최소의 시간과 비용으로 효율성을 극대화할 수 있다(그림 3-32). 캐나다 CIHI, 미국 CMS-ResDAC, 뉴질랜드 NZHIS에서는 이미 운영 중이다.

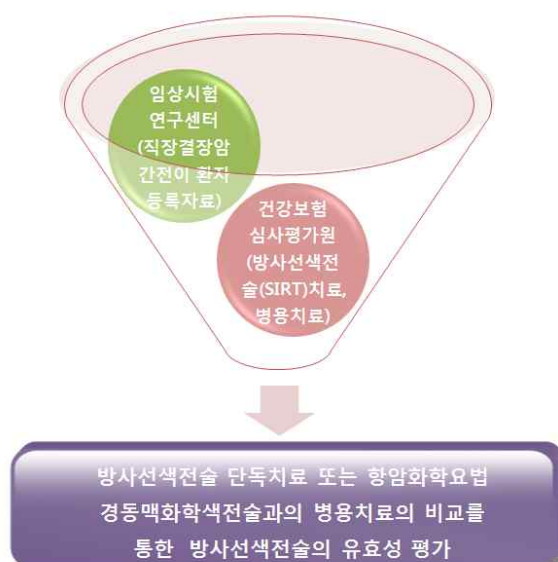


그림 3-32. 직장결장암의 간전이에 대한 방사선선택술 유효성 평가

라. 암검진 사업의 효과 평가

암검진사업의 효과를 평가하기 위하여 <그림 3-33>과 같이 국민건강보험공단의 건강검진자료와 중앙암등록자료를 활용한 암발생을 파악하고 질병관리본부의 지역조사를 통하여 암발생에 영향을 미치는 원인을 파악할 수 있으며, 임상연구센터의 정보를 활용하여 연계하는 경우 추가검진 결과 파악이 가능하며 통계청 사망자료와의 연계로 암환자의 사망여부 및 생존율파악에 도움이 될 것이다.



그림 3-33. 암검진 사업의 효과 평가

마. OECD 보건의료 질지표의 타당도 향상

OECD 보건의료 질지표(Health Care Quality Indicator ; HCQI) 등 보건의료 평가를 위한 질 지표 산출시 단일 보험자료만으로 산출된 지표에 비하여 여러 자료를 연계함으로써 정확성을 높여 타당도 및 신뢰도를 높일 수 있다.

OECD에서는 2001년부터 국가 간 보건의료 질 수준을 비교하기 위하여 세계 여러 나라로부터 보건의료 질 지표를 요구하고 있다. 우리나라의 경우 2009년에 보고된 바에 따르면 급성심근경색증 환자의 입원 후 30일 이내 사망률은 OECD국가 중 가장 높은 것으로 나타났으며, 뇌졸중 환자의 입원 후 30일 이내 사망률은 2007년에는 OECD 회원국 중 2위로 높은 사망률을 나타냈으나 2009년에는 급격히 좋아져 상위수준에 진입하는 등 지표의 산출 타당도 및 신뢰도 제고 방안 마련이 필요하다. 사망여부를 확인할 수 있는 자료원

으로는 심사평가원 청구자료의 진료결과 구분 변수와 통계청의 사망자료가 있는데, 진료결과 구분변수에 대한 타당도는 높지 않은 것으로 알려져 있는 반면, 통계청 사망자료는 사망 여부 뿐만 아니라 사망원인과 사망시 주상병명, 사망장소까지 파악할 수 있어 <그림 3-34>와 같이 연계를 함으로써 사망 자료의 자료원 및 산출방법에 따른 변이를 확인하고 신뢰도 높은 자료를 도출하는 것이 가능할 것으로 판단된다.



그림 3-34. OECD 보건의로 질지표의 타당도 향상

바. 특정 지질저하제 사용과 암발생의 관계 연구

논쟁의 대상이 되고 있는 특정 지질저하제 사용과 암발생의 관계를 파악하기 위하여 건강보험관리공단의 건강검진자료를 활용하여 고지혈증 환자를 구별해낸 후 건강보험심사평가원의 자료를 활용하여 지질저하제 사용을 확인한 후 암발생자료 또는 통계청 사망자료와 연계하면 한국인 역학 특성을 반영한 연구가 가능할 것이다(그림 3-35). 대규모 역학자료를 구축하기 위해서는 장기간의 시간과 많은 비용이 소요되는데, 2차 자료원을 연계해서 연구함으로써 효율적으로 이에 대한 답변을 제공할 수 있을 것이다.

근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구



그림 3-35. 특정 지질저하제 사용과 암발생과의 관계 연구

사. 우울증이 자살에 미치는 영향

우울증으로 인한 자살의 증가에 대해 사회적으로 관심이 높아가고 있다. 우울증이 자살에 미치는 영향을 파악하기 위하여 <그림 3-36>과 같이 우울증 임상연구센터의 환자등록자료를 활용하여 우울증 대상자를 정의하고, 환자들의 약물이용, 의료이용 등은 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료로 파악할 수 있다. 사회경제적인 요인은 공단의 자격자료로 파악할 수 있으며, 통계청의 사망자료의 사망원인, 사망일자와 연계하면, 우울증 치료의 특성 및 환자의 개인 특성에 따른 자살 여부를 분석하여, 자살 예방을 위한 우울증 관리 정책에 대한 근거로 활용할 수 있다.



그림 3-36. 우울증이 자살에 미치는 영향

4. 고찰

4.1. 연구결과 요약

본 연구는 개별 원자료 관리기관이 기관 고유목적에 맞게 보유하고 있는 자료원을 통합하거나 연계하는 체계 구축을 위한 기반 연구로 국내 현황 및 해외 현황을 파악하고, 이를 바탕으로 국내에 적용 가능한 방법들을 제시하고자 수행되었다.

해외 자료 통합/연계 기관들은 인구집단 단위의 보건연구, 보건 정책, 역학 등의 연구에 연계 자료를 활용하고 있으며, 이들 기관들은 세계적인 네트워크를 형성하여 연계자료 생성 및 활용 등에 대한 경험을 축적하고 있다. 서호주의 경우 1995년부터 2003년까지 중앙화된 자료연계 시스템을 활용한 연구의 수는 258건이며, 미국의 Medicare와 SEER 자료를 연계한 연구의 수는 매년 증가하고 있으며, 1993년부터 2009년까지 총 456개의 연구가 진행되었다.

자료연계와 관련한 해외 법규로 2008년 개정 발표된 헬싱키선언에서는 자료 통합 또는 연계 관련 내용이 직접 명시되어 있지는 않으나, 자료 이용 연구에서의 동의 취득에 대하여 언급하고 있는데, 식별 가능한 자료의 이용을 포함하는 경우, 자료 수집, 분석, 보관 및 재사용 등에 대한 동의를 받아야 하며, 단, 동의 취득이 불가능(impossible)하거나 현실적으로 어려운 경우(impractical), 또는 동의가 연구의 타당성을 현저히 저해시킬 가능성이 있는 경우에는 연구윤리심의위원회의 승인을 통해 동의를 면제받을 수 있다고 명시하고 있다. 또한 2007년 발표된 FDA 개정법에서는 공공기관, 학계, 및 사설기관 등에서 여러 자료원을 서로 연계하여 분석함으로써 의약품 시판 후 안전성을 평가할 수 있도록 제시하고 있다. 보건의료분야 전문가 설문조사 결과, 조사대상의 92.1%가 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성을 느낀다고 응답했고, 융합에 대하여 동의하지 않는다고 응답한 경우는 4.8%에 불과하였다.

보건의료 통합자료원 구축이 필요한 이유는 근거 중심의 공공보건정책 수립(54.5%)이 가장 많았고, 자료 융합을 통한 연구수행에서 가장 큰 장애물로 인식되고 있는 것은 공공기관 간의 합의 부재(37.5%)로 조사되었다. 자료 연계의 관리와 운영을 담당할 기관으로는 독립적 연구기관(41.6%)이 가장 많았고 다음이 정부 행정기관(29.2%), 자료 보유기관(24.8%)의 순이었다.

보건의료 통합자료원에 포함되어야 할 자료원에 대해서는 건강보험심사평가원의 건강보험 청구자료(85.6%)가 가장 많았고, 국민건강보험공단의 건강검진자료(79.0%), 통계청의 사망원인자료(78.4%), 국립암센터의 중앙암등록자료(71.9%), 질병관리본부의 예방접종기록(55.7%), 국민건강보험공단의 피보험자 자격 자료(47.3%) 순이었다. 따라서 전문

가 설문조사의 결과 및 전문가, 연구진의 논의를 바탕으로 국내 보건의료분야에서 통합 또는 연계 대상 자료원에 포함되어야 할 자료원으로 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료, 국민건강보험공단의 자격 및 건강검진 자료, 질병관리본부의 예방접종기록, 통계청의 사망원인통계자료, 한국중앙암등록본부의 중앙암등록자료를 선정하였다.

여러 원자료 관리기관에 별도로 보관되어 있는 보건의료 관련 자료를 하나의 자료원으로 생성하는 방법으로 두 가지 방안을 검토하였다. 첫 번째 방안은 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리본부, 통계청, 한국중앙암등록본부가 보유하고 있는 자료원 중 통합대상인 자료를 정기적으로 제공받아 보건의료 통합 자료원을 구축하는 방안이다. 이 경우 각 기관이 보유하고 있는 자료원 중 일부 통합대상 자료원만을 연계하여 별도의 통합자료원을 구축하더라도 자원의 중복 문제가 제기될 수 있으며, 개인정보 보호 및 보안에 각별히 신경 써야 한다.

두 번째 방안은 각 기관별 자료의 통합 자료원을 구축하지 않고, 요구가 있을 경우 해당 자료를 보유하고 있는 원자료 관리기관으로부터 자료를 제공받아 연계자료를 생성하는 보건의료 자료연계 체계 구축 방안이다. 이 경우는 관련 자료들을 한 곳에 모으는 체계가 아니라 각각의 원자료들은 해당기관에서 분산하여 운영 관리하면서, 사회적 이슈에 대응하여 필요한 자료원을 만들어 제공하는 방안으로, 개인정보의 보장을 극대화하면서 공익을 위한 근거생성이 가능하다는 장점이 있다. 따라서 자료연계 체계를 구축함으로써 통합자료원 구축 시 야기될 수 있는 자원의 중복 및 개인정보 보호 문제를 극복하면서 근거생성을 위한 의미 있는 자료원을 생성할 수 있을 것이다.

전문가 설문조사 결과 통합자료원 구축을 위하여 선결되어야 할 사항은 공공기관 간의 합의 유도(37.2%)가 가장 많았고 다음이 사회적 합의 유도(32.7%), 법적 규제해소(19.9%), 윤리적 측면에 대한 고려(9.0%) 순이었다. 서호주의 경우 시민들 사이에서 자료연계를 요구하는 여론이 형성되면서 서호주 연계체계가 구축되었는데, 보건의료 서비스 이용과정에서 예상하지 못하는 위험을 관리할 수 있다는 차원에서 자료연계체계 운영이 윤리를 더 확보하는 것이며, 위험 관리(risk management) 측면에서 공익적 이익을 얻는 최선의 방안임이 강조되었다.

법적 규제에 대한 해결방안으로는 공공기관 자료의 학술적 활용에 관한 법률을 신설하여, 공공의 목적에 부합하는 연구목적의 경우 자료연계센터를 운영하여 개인식별자의 처리 및 변환을 담당하도록 하여 개인정보의 노출을 방지하는 방안을 고려할 수 있다. 또는 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률에 대한 예외조항을 추가함으로써, 공익적 연구목적으로서 필요시 개인정보를 포함한 자료를 사용할 수 있도록 조항을 신설하는 방안이 있다.

현재 국회에 계류 중인 개인정보보호법은 현행법의 규율대상에 포함되어 있지 않았던 의

료기관도 법 적용대상으로 포함함으로써, 의료정보의 개인정보보호가 더 강화될 예정이다. 개인정보보호법이 시행될 경우, 보건의료분야 자료연계를 위해서는 개인정보보호법 시행령 및 시행규칙에 공공을 위한 특정 목적의 경우 예외조항을 두어 자료의 활용은 높이고, 보안을 강화하여 보안규칙 위반 시 처벌을 강화하는 방안을 고려할 수 있다.

연계된 자료를 활용함에 있어 자료제공 측면에서 두 가지 원칙을 지키는 것이 필요한데, 첫 번째 원칙은 개인정보 없이 암호화된 식별자를 사용해서 연계해야 한다는 것이고, 두 번째 원칙은 연구 수행 시 개인정보 노출의 위험성을 최소화하기 위해 식별자 없이 자료를 분석해야 한다는 것이다. 이를 통해 사회적 이슈에 대응하기 위한 자료를 확보하면서 개인정보 보호도 달성할 수 있다.

결론적으로 개인정보보호라는 목적을 달성하면서, 원자료 관리기관들이 보유하고 있는 자료원들의 강점을 잘 활용하여, 필요한 자료들을 서로 연계하여 활용함으로써 보건의료분야 근거를 생성할 수 있는 기반의 마련이 절실하다고 할 수 있다.

4.2. 연구의 의의

우리나라의 경우 단일 건강보험체계로 국민의 건강자료가 하나로 만들어져 있으며, 국가에서 모든 국민들을 대상으로 건강검진을 실시하고 있다. 이러한 원자료 관리기관의 고유 목적에 따른 자료원들을 연계하여, 보건의료 분야 근거를 생성한다면, 기존에 실시되고 있는 많은 건강조사자료의 중복성을 없애 예산을 절감할 수 있으며 또한 시의 적절한 자료를 제공하여 보건정책 수립과 모니터링 및 평가에 유용하게 사용될 수 있을 것이다. 이러한 측면에서 본 연구의 의의는 다음과 같다.

첫째, 국내 원자료 관리기관의 자료원들의 강점 및 제한점을 정리하고, 세부내역을 정리함으로써 국내 보건의료분야 자료원들의 현황을 비교 정리했다는 측면에서 의의가 있다.

둘째, 해외 자료연계 기관들의 현황을 파악하고, 각 기관의 특성, 보유한 자료원, 운영방법 등을 비교하고, 특히 서호주 자료연계 기관의 방문을 통하여 해외 선진 사례를 파악하고 국내 자료연계 체계 구축 방안의 설계에 반영하였다는 측면에서 의의가 있다.

셋째, 국내 보건의료분야 전문가 설문조사를 통하여, 자료 통합 및 연계에 대한 필요성 및 우선순위를 파악하고, 자료연계를 위해 우선적으로 해결되어 할 조건 등을 도출했다는 점에서 의의가 있다.

넷째, 국내 및 해외의 자료 이용 및 개인정보보호 관련 법규 및 가이드라인을 체계적으로 정리하고, 이를 통해 국내 자료 통합 또는 연계 체계 구축을 위해 필요한 법적 해결방안을 제시하였다는 점에서 의의가 있다.

4.3. 연구의 한계

보건의료 자료 통합 및 연계 체계 구축을 위한 기반 연구로써 본 연구의 한계점은 다음과 같다.

첫째, 보건의료분야 자료 통합 및 연계를 위해서는 관련 기관들의 합의가 무엇보다도 중요한데, 관련 기관들의 합의 도출 방안 등은 논의되지 못하였다. 또한 개인의 건강관련 정보를 공익을 위한 근거개발에 필요한 연구 자료로 활용하기 위해서는 국민의 동의가 중요한데, 국민들의 동의를 이끌어 낼 방안에 대해서는 논의되지 못하였다. 향후 연구에서는 각 기관들과의 폭넓은 논의를 통하여 기관간의 합의를 도출하여야 할 것이며, 국민들의 동의를 이끌어 낼 방안을 논의해야 할 것이다. 무엇보다도 이러한 노력을 위한 정부의 강한 의지가 있어야 할 것이다.

둘째, 자료 통합 또는 연계를 담당할 기관의 구체적인 조직 및 인력, 예산, 단계별 추진 계획 등은 연구내용에 포함하지 않았다. 이는 관련 기관간의 합의 및 국민들의 합의를 전제로 향후 논의되어야 한다.

5. 결론 및 정책제언

보건의료분야 자료의 통합 또는 연계가 필요한 이유를 정리하면 다음과 같다.

첫째, 효과적이면서 효율적인 국가 보건사업의 정책 결정에 필요한 근거 생성을 위한 보건의료 분야 연구 수행을 위하여 각 기관별로 구축되어 운영되고 있는 자료원의 통합 또는 연계가 필요하다. 근거창출을 위한 가장 강력하고 과학적인 연구방법은 무작위임상시험, 코호트 구축 연구 등이 있으나, 무작위임상시험의 연구결과를 정책에 반영하기에는 일반화 가능성이 매우 낮다는 단점이 있으며 코호트 구축에는 비용과 시간이 많이 소요되고 시의적절한 즉각적인 반응이 어렵다는 한계점이 있다. 이러한 각각의 연구들이 가지는 한계점은 정책 입안을 위해 근거로 활용하려고 해도 근거의 양적, 질적, 활용 가능성 및 접근성에 장애물로 간주되어 오고 있다.

현재는 보건의료기술평가가 필요한 사안이 발생한 경우 사안별로 필요한 자료를 자료보유기관별로 개별 요청한 후 해당 기관의 자료제공 여부에 대한 판단을 거쳐 자료 제공여부가 확정되는 체계로 각 기관별로도 산발적인 자료요청으로 인한 업무 부담으로 즉각적인 대응이 어려우며 지속적인 관리 책임이 이루어지지 않는 등의 문제점도 지적되고 있다.

전 국민을 대상으로 하는 복합적 의사결정체계인 정책결정과 범사회적인 보건의료기술의 문제가 발생한 경우 즉각적이면서도, 대규모 역학연구에 준하는 객관적이고 과학적인 근거창출을 위해서는 국민을 대상으로 구축된 대표성을 가지는 기존 자료를 효율적으로 연계하여 활용하는 것이 한 해결방법이 될 수 있다.

둘째, 예방, 진단, 치료를 포함하는 보건의료기술 및 보건 산업 정책의 수립 및 시행에 대하여 정책 방향을 결정하고 이를 활용할 수 있기 위해서는 해당 의료기술에 대한 안전성, 효과성 및 경제성 분석이 필요한 시기에 즉각적으로 신속하게 이루어져야 한다. 즉, 새로운 보건의료 서비스의 도입 및 지속적 제공에 대한 정책적 의사결정을 위해서는 제공된 서비스의 효과 및 영향에 대한 객관적이고 타당한 근거가 제공되어야 할 것이며 정책결정자, 국가연구기관, 국가통계기관은 이를 활용하여 의사결정을 내릴 수 있는 지속적인 의사소통 체계가 필요하다.

결론적으로 정부의 예산으로 구축된 보건의료자료들이 서로 유기적으로 활용되어 시너지 효과를 얻기 위해서는 통합자료원을 구축하기 보다는 연계 체계를 구축하는 것이 국내 상황에서 더 적합하다고 할 수 있다. 자료연계 체계 구축을 위해서는 행정당국, 기관단체 및 학계 등이 모여 사회적 합의도출의 과정을 거치는 것이 필요하며, 이를 통해 보건의료자료들이 공익적 목적을 위해 활용된다면 궁극적으로 국민의 건강수명 연장과 삶의 질 향상을 이룰 수 있을 것이다. 자료연계 체계의 수행 주체, 조직, 인력 등과 관련 법령 조율 등은 사회적 합의도출 과정을 통해 논의되어야 하므로, 본 연구에서는 수행 체계를 구체적으로 담기 어려웠다.

6. 참고문헌

- Brook EL, Rosman DL, Holman CJ. Public good through data linkage: measuring research outputs from the Western Australian Data Linkage System. Australian and New Zealand Journal of Public Health. 2008 ;32(1):19-23.
- Capewell S, Kendrick S, Boyd J, Cohen G, Juszczak E, Clarke J. Measuring outcomes: one month survival after acute myocardial infraction in Scotland. Heart. 1997 Jul;76(1): 70-5.
- Chen G, Khan N, King KM, Hemmelgam BR, Quan H. Home care utilization and outcomes among Asian and other Canadian patients with heart failure, BMC Cardiovasc disord. 2010 Mar;10:12.
- Goldacre MJ, Abisgold JD, Yeates DG, Seagroatt V. Risk of multiple sclerosis after head injury: record linkage study. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2006 Mar;77(3):351-3.
- Goldacre MJ, Wotton CJ, Seagroatt V, Yeates D. Cancer and cardiovascular disease after vasectomy: an epidemiological database study. Fertility and Sterility. 2005 Nov;84(5):1438-43.
- Grondin RT, Hader W, MacRae ME, Hamilton MG. Endoscopic versus microsurgical resectin of third ventricle colloid cysts. Can J Neurol Sci. 2007 May;34(2):197-207.
- Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Lee CT, Birkmeyer JD. Racial differences in treatment and outcomes among patients with early stage bladder cancer. Cancer. 2010 Jan;116(1):50-6.
- Humphries KH, van Doorslaer E. Income-Related Health Inequality in Canada, Soc Sci Med. 2000 Mar;50(5):663-71.

- Hynes DM, Koelling K, Stroupe K, Arnold N, Mallin K, Sohn MW, Weaver FM, Manheim L, Kok L. Veterans' access to and use of medicare and veterans affairs health care. *Medical Care*. 2007 Mar;45(3):214-23.
- Kling RN, McLeod CB, Koehoorn M. Sleep problems and workplace injuries in Canada, *Sleep*. 2010 May;33(5):577-8.
- Liu CF, Chapko M, Bryson CL, Burgess JF Jr, Fortney JC, Perkins M, Sharp ND, Maciejewski ML. Use of outpatient care in veterans health administration and medicare among veterans receiving primary care in community-based and hospital outpatient clinics. *Health Services Research*. 2010 May 28.
- Martens PJ, Chochinov HM, Prior HJ, Fransoo R, Burland E. Are cervical cancer screening rates different for women with schizophrenia? A Manitoba population-based study. *Schizophr Res*. 2009 Aug;113(1):11-6.
- Martens PJ, Derksen S, Mayer T, Walld R. Being born in Manitoba: a look at perinatal health issues. *Can J Public Health*. 2002 Nov-Dec;93 Suppl 2:S33-8.
- Mason A, Goldacre M, Meddings D, Woolfson J. Use of case fatality and readmission measures to compare hospital performance in gynaecology. *British Journal of Gynaecology*. 2006 Jun;113(6):695-9.
- McMillan A, Pakianathan M, Mao JH, Macintyre CC. Urethral stricture and urethritis in men in Scotland. *Genitourin Med*. 1994 Dec;70(6):403-5.
- Meddings DR, Marion SA, Barer ML, Evans RG, Green B, Hertzman C, Kazanjian A, McGrail KM, Sheps SB. Mortality rates after cataract extraction. *Epidemiology*. 1999 May;10(3):288-93.

- Paulson EC, Wirtalla C, Armstrong K, Mahmoud NN. Gender influences treatment and survival in colorectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum*. 2009 Dec;52(12):1982-91.
- Thorpe JM, Van Houtven CH, Sleath BL, Thorpe CT. Rural-urban differences in preventable hospitalizations among community-dwelling veterans with dementia. *J Rural Health*. 2010 Mar;26(2):146-55.
- Wisnivesky JP, Halm E, Bonomi M, Powell C, Bagiella E. Effectiveness of radiation therapy for elderly patients with unresected stage I and II non-small cell lung cancer. *Am J Respir Crit Care Med*, 2010 Feb;181(3):264-9.

7. 부록

부록1. 전문가 의견조사 설문지

「보건의료 통합자료원」 구축에 대한 전문가 의견 조사

‘한국보건의료연구원(NECA)’은 보건의료기술, 의료서비스, 보건의료정책에 대한 근거를 마련하고 평가하며 이에 대한 정보를 국민에게 제공하여 국민건강향상에 기여하고자 설립된 연구기관입니다.

저희 한국보건의료연구원에서는 전문가들의 의견을 모아 「보건의료 통합자료원」 구축을 위한 청사진을 그려 보고자 본 설문을 시행하고 있습니다. 바쁘신 중에도 잠시 시간을 내어 보건의료 분야의 발전을 위해 설문을 작성해 주시면 감사하겠습니다. 귀하와 귀 기관의 발전을 기원합니다.

[용어설명]

- 보건의료 자료를 보유한 공공기관(예시) : 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 국립암센터, 질병관리본부, 통계청 등
- 자료융합 : 각각의 공공기관이 보유한 자료를 가상의 식별자를 이용하여 하나의 데이터로 융합하여 운용

Part I. 공공기관 보건의료분야 자료 융합의 필요성

문1. 귀하는 지금까지 공공기관의 보건의료자료를 활용하여 연구를 수행하신 적이 있으십니까?

① 연구 수행경험이 있다.

문1-1. 연구의 형태는 무엇이었습니까? (중복응답 가능)

- ① 정부기관의 연구
- ② 병원, 민간연구기관, 기업 등의 연구
- ③ 개인연구수행

② 연구 수행경험이 없다.

문2. 귀하는 두 개 이상 공공기관의 보건의료분야 자료융합을 통하여 연구를 수행해 보신 경험이 있으십니까?

① 연구 수행경험이 있다.

문2-1. 연구의 형태는 무엇이었습니까? (중복응답 가능)

① 정부기관의 연구

② 병원, 민간연구기관, 기업 등의 연구

③ 개인연구수행

② 연구 수행경험이 없다.

문3. 현재 귀하께서 하고 계시는 연구들의 목적상 우리나라 공공기관의 융합된 자료의 필요성을 느끼신 적이 있습니까?

① 현재 나의 연구에는 공공기관 자료가 필요 없다.

② 필요성을 느낀 적이 없다.

③ 필요성을 조금 느끼고 있다.

④ 필요성을 많이 느끼고 있다.

문4. 귀하는 우리나라의 보건의료정책 개발 및 활발한 연구를 위한 공공기관의 자료 융합에 어느 정도 동의하십니까?

① 전혀 동의하지 않는다. => 문4-1 응답

문4-1. 공공기관의 자료 융합에 동의하지 않는 이유는 무엇입니까?

① 개인정보 보호의 문제 때문에

② 자료 융합 시스템 구축이 국가자원의 낭비이므로

③ 연구 자료의 신뢰도와 타당도가 문제가 되므로

④ 기타 ()

② 동의하지 않는 편이다.

③ 동의하는 편이다.

④ 매우 동의한다.

문5. 공공기관의 보건의료 통합자료원이 구축되어야 하는 가장 중요한 이유는 무엇이라고 생각하십니까?

① 근거 중심의 공공보건정책 수립

② 질 높은 연구 수행의 활성화

- ③ 국가에서 실시하는 중복된 조사체계를 줄이기 위하여
 ④ 기타 ()

문6. 공공기관 보건의료분야 자료융합 시스템이 구축된다면, 앞으로 이를 활용하여 연구를 하실 의향이 있으십니까?

- ① 반드시 연구를 수행할 것이다.
 ② 가능하면 연구를 해 볼 것이다.
 ③ 가능하면 연구를 하지 않을 것이다.
 ④ 절대로 연구를 하지 않을 것이다. => 문6-1 응답

문6-1. 절대로 연구를 하지 않을 것이라고 대답한 경우, 그 이유는 무엇입니까?
 ()

문7. 향후 귀하가 공공기관 보건의료 통합자료원을 활용하여 하고 싶은 연구분야를 우선순위 1,2,3 으로 표시해 주십시오.

연구분야	우선순위
질병역학(Disease Epidemiology)	
보건정책(Health Policy)	
경제성 분석(Economic Analysis)	
비교효과연구(Comparative Effectiveness Research)	
의약품 등의 안전성 연구	

문7-1. 위 연구분야 이외 하고 싶은 연구분야가 있으시면 적어주십시오.
 ()

문8. 공공기관 보건의료분야 통합자료원을 구축한다면, 어떤 자료가 포함되어야 한다고 생각하십니까? 포함되어야 할 자료원에 ○로 표시해 주십시오.

공공기관	자료원	포함여부
건강보험심사평가원	요양기관 청구자료	
국립암센터	중앙암등록	
통계청	사망원인자료	
국민건강보험공단	자격파일	
	건강검진 자료	
질병관리본부	예방접종기록	

문9. 위에서 언급된 자료원 이외 보건의료 관련 공공기관의 자료원 중 통합되어야 한다고 생각하는 자료원이 있으시면 적어주십시오.

공공기관	자료원

Part II. 공공기관 보건의료분야 자료 융합을 위한 기반 조성

문10. 공공기관의 보건의료분야 자료 융합을 통한 연구수행을 위하여 우리나라에서 가장 걸림돌이 된다고 생각하는 것은 무엇입니까?

- ① 개인정보 보호의 윤리적인 측면
- ② 개인정보보호법에 의한 법적 규제
- ③ 공공기관간의 합의 부재
- ④ 중앙정부의 확고한 의지 부재
- ⑤ 연구자들의 필요성 부족
- ⑥ 기타 ()

문11. 공공기관 보건의료 통합자료원을 구축하기 위하여 선행되어야 할 해결방안 중 가장 중요한 것은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 연구자들의 윤리적인 측면
- ② 법률 개정을 통한 법적 규제 해소
- ③ 자료 사용에 대한 사회적 합의의 유도
- ④ 중앙정부 차원의 의지로 공공기관간의 합의 유도
- ⑤ 연구자들의 활발한 연구 의지
- ⑥ 기타 ()

문12. 구축된 공공기관 보건의료 통합자료원의 관리 및 운영은 어떤 기관이 해야 한다고 생각하십니까?

- ① 정부 행정기관(보건복지부, 통계청 등)
- ② 보건의료 자료 보유기관(건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리본부 등)
- ③ 정부출연의 독립적 연구기관(한국보건의료연구원, 한국보건산업진흥원 등)
- ④ 민간기관에 위탁(민간대학 내 연구소 등)
- ⑤ 기타()

문13. 공공기관 보건의료 통합자료원에 대한 추가의견이 있으시면 자유롭게 기술해 주십시오.

[일반적 사항]

1. 귀하의 성별은 어떻게 되십니까? ① 남 ② 여
2. 귀하의 연령은 어떻게 되십니까? 만 ()세
3. 귀하의 전공은 무엇입니까?
① 보건학 ② 의학 ③ 약학 ④ 간호학 ⑤ 한의학 ⑥ 기타 ()
4. 귀하가 일하시는 기관은 어디에 해당합니까?
① 정부기관 ② 정부출연 연구기관 ③ 민간 연구기관 ④ 대학교
⑤ 병원 ⑥ 제약회사 ⑦ 기타 ()
5. 귀하가 일하시는 기관의 소재지는 어디입니까?
① 서울 ② 수도권 ③ 경상권 ④ 전라권 ⑤ 충청권
⑥ 강원권 ⑦ 제주권
6. 귀하의 직책은 무엇입니까?
① 교수 ② 연구원 ③ 공무원 ④ 학생 ⑤ 회사원 ⑥ 기타 ()
7. 귀하는 지금 근무하시는 기관을 포함하여 지금까지 연구업무를 수행한 기간은 얼마나 됩니까?
① 3년 미만 ② 3-5년 미만 ③ 5-10년 미만 ④ 10년 이상

발행일 2011. 6. 27
발행인 허대석
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

바코드 입력칸