

의료산업의 새로운 패러다임-보건의료 빅데이터 및 가명·익명정보 기술현황

제 1 장 디지털 세상과 의료 빅데이터

1. 디지털 전환에 따른 의료 환경 변화

1-1. 디지털 세상

- 1-1-1. 중앙집중식 병원시스템의 붕괴
- 1-1-2. 코로나 펜데믹에 의한 보건의료 패러다임 변화
- 1-1-3. 펜데믹에 의해 가속화되고 있는 디지털 헬스케어
 - (1) 질병에 따른 사회적 비용 증가
 - (2) 디지털 기술 기반 의료시스템의 재편

1-2. 보건의료 빅데이터

- 1-2-1. 보건의료 빅데이터 개념
- 1-2-2. 데이터와 의료산업
 - (1) 의료데이터(clinical data)
 - (2) 유전데이터(genomics data)
 - (3) 외인데이터(exogenous data)
- 1-2-3. 보건의료 분야의 빅데이터 활용
 - (1) 보건의료 빅데이터의 추적 및 활용
 - (2) 각국의 보건의료분야의 빅데이터 활용 방안
 - (3) 보건의료 빅데이터와 개인정보 보호
- 1-2-4. 보건의료 빅데이터와 인공지능의 결합
- 1-2-5. 공통데이터모델(Common Data Model)
 - (1) 공통데이터모델(CDM) 등장 배경
 - (2) 공통데이터모델(CDM) 개념
 - (3) 공통데이터모델 활용
 - (4) 공통데이터모델과 개인정보 보호

1-3. 4차 산업혁명과 의료 환경 변화

- 1-3-1. 스마트 의료기기
- 1-3-2. 스마트폰·웨어러블 디바이스 보급 확대
- 1-3-3. 모바일 헬스케어

2. 디지털 세상의 보건의료 빅데이터

2-1. 라이프로그(Life log)와 빅데이터

2-1-1. 라이프로그(Life log) 데이터 수집

- (1) 행동정보를 이용한 라이프로그
- (2) 생체정보를 이용한 라이프로그
 - 가. 맥파(Photoplethysmogram, PPG) 기반 라이프로그
 - 나. 심전도(Electrocardiogram, ECG) 기반 라이프로그
 - 다. 맥파전파속도(Pulse Wave Velocity, PWV)

2-1-2. 라이프로그 기반 빅데이터

- (1) 라이프로그와 빅데이터 개요
 - 가. 개인 빅데이터
 - 나. 개인건강기록(Personal Health Record, PHR)
- (2) 보건의료 빅데이터

2-2. 임상데이터

2-2-1. 임상데이터 개념

2-2-2. 임상데이터 활용

- (1) 임상데이터 통계
- (2) 임상데이터 관리(Data Management)
- (3) 임상데이터 표준화

2-3. 병원정보시스템과 의료정보시스템에서 발생하는 빅데이터

2-3-1. 병원 진료기록

2-3-2. 전자의무기록(EHR)과 PHR(Personal Health Record) 데이터

- (1) EMR 과 EHR 의 비교
 - 가. EMR(Electronic Medical Record)
 - 나. EHR(Electronic Health Record)
 - 다. 전자건강기록(EHR) 활용
 - 라. 전자의무기록의 해결 과제
- (2) PHR(Personal Health Record)
 - 가. PHR(Personal Health Record) 개념
 - 나. PHR 시스템 활용
 - 다. 국내외 PHR 동향
 - 라. PHR 해결 과제

2-3-4. 청구데이터(claim data)

- (1) 청구데이터(Claim Data) 개요
 - 가. 청구데이터 개념
 - 나. 청구데이터 특징
 - 다. 청구데이터 구성
- (2) 청구데이터 활용
- (3) 청구데이터 활용 해결 과제

2-3-5. 개인의 생활습관 및 건강 관련 환자 유래 의료데이터(PGHD)

- (1) 환자 유래 의료데이터(Patientgenerated health data, PGHD) 개념
- (2) 환자 유래 의료데이터(PGHD)의 중요성

- (3) 환자 유래 의료데이터(PGHD)의 활용
 - (4) 환자 유래 데이터의 한계
- 2-4. 유전체 데이터(genomic data)

제 2 장 보건의료 빅데이터 산업 동향

1. 보건의료 빅데이터 산업 개요

- 1-1. 의료 빅데이터 개방
- 1-2. 개인정보
 - 1-2-1. 개인정보 개념
 - 1-2-2. 의료분야에서의 환자 개인정보
 - 1-2-3. 개인정보보호법
- 1-3. 가명정보
 - 1-3-1. 가명정보 개념
 - 1-3-2. 가명처리 대상 정보의 범위
 - 1-3-3. 가명처리 원칙
 - 1-3-4. 가명정보 처리 및 활용 절차
 - ① 1 단계 사전준비: 처리 목적의 적합성 검토 및 사전 계획 수립
 - ② 2 단계 가명처리: 가명처리 수준정의 및 처리
 - ③ 3 단계 적정성 검토 및 추가 가명처리
 - ④ 4 단계 활용 및 사후관리
 - 1-3-5. 가명정보 결합 및 반출 절차
 - ① 1 단계 사전준비 및 결합신청(가명처리)
 - ② 2 단계 결합키 생성 및 정보 송신(일련번호+결합대상정보, 일련번호+결합키)
 - ③ 3 단계 추가처리 및 반출요청
- 1-4. 익명정보
 - 1-4-1. 익명정보 개념
 - 1-4-2. 익명정보 처리 원칙
 - 1-4-3. 익명정보 처리 과정

2. 보건의료분야의 가명·익명정보의 활용 동향

- 2-1. 의료분야 마이데이터
- 2-2. 보건의료 빅데이터 및 가명·익명정보의 국내외 현황
 - 2-2-1. 국내외 가명·익명정보 동향
 - (1) 해외 동향
 - 가. EU GDPR
 - 나. 일본 개인정보보호법
 - 다. 미국 CCPA
 - (2) 국내 개정 개인정보보호법
 - 2-2-2. 국내외 데이터 시장 전망

그림목차

- [그림 1] 디지털 세상
- [그림 2] 병원의 디지털 전환 프레임워크
- [그림 3] 환자 중심의 의료 기술
- [그림 4] COVID-19 상황에서 사용된 디지털 기술들
- [그림 5] 치료방식의 변화와 디지털 헬스케어의 개념
- [그림 6] 만성질환 관리를 위한 예측 분석
- [그림 7] 스마트 병원
- [그림 8] 보건의료 빅데이터 도식화
- [그림 9] 국내 공공의료 빅데이터수
- [그림 10] 보건의료데이터 현황 및 가치
- [그림 11] EMR 의 구조
- [그림 12] 만성질환(제 2 형 당뇨병) 치료를 위한 외인성 데이터 활용
- [그림 13] 데이터 아키텍처의 변화요소들
- [그림 14] 데이터 분석을 위한 기술
- [그림 15] 의료분야의 빅데이터
- [그림 16] 보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 흐름도
- [그림 17] 오믹스(Omics) 데이터 기반 개인 맞춤형 치료를 위한 프레임워크
- [그림 18] 의료 인공지능 및 분석을 위한 프레임워크
- [그림 19] IoT 병원 아키텍처
- [그림 20] 의료시스템의 디지털화
- [그림 21] 공통데이터모델(CDM) 개념
- [그림 22] 병원 EHR 기반 공통데이터모델 구축
- [그림 23] OMOP 공통데이터모델
- [그림 24] 공통데이터모델(CDM) 및 분산연구망(DRN)
- [그림 25] 공통데이터모델 표준화 형식
- [그림 26] 유행성 감염병 대응을 위한 의료시스템
- [그림 27] 신체 부위에 착용하는 의료 및 건강관리 장치
- [그림 28] mhealth 앱의 다이어그램
- [그림 29] 스마트 모바일 헬스케어 시스템의 아키텍처
- [그림 30] Digital hospital
- [그림 31] 정밀의학 패러다임 변화
- [그림 32] Life-log 모니터링
- [그림 33] 라이프로그 기반 MashMap 프레임워크의 전체 구조
- [그림 34] 라이프로그 서비스의 분류
- [그림 35] 생체신호 인식
- [그림 36] Architecture of Emotion Detection and Recognition System(EDRS)
- [그림 37] ECG 신호의 신호 처리 및 감정 식별 단계

- [그림 38] 맥파 속도에 영향을 미치는 요인
- [그림 39] 우리의 삶을 변화시킬 빅데이터
- [그림 40] 정밀의료용 개인건강기록 플랫폼 활용 체계
- [그림 41] 인공지능 신약개발 모델
- [그림 42] 공통데이터모델(CDM)
- [그림 43] 일반적인 복잡한 의료 환경 분석
- [그림 44] 데이터 통합
- [그림 45] HIS 와 GIS 간의 데이터 연결 구조
- [그림 46] 임상데이터 활용을 위한 아키텍처
- [그림 47] 의료정보 교류 개념도
- [그림 48] 개인 전자건강기록
- [그림 49] 빅데이터를 이용한 전자의무기록 최적화
- [그림 50] 전자건강기록 데이터에서 예측·분석을 생성하는데 필요한 프로세스
- [그림 51] 개인건강기록(PHR) 및 전자건강기록(EHR)의 개념 구성도
- [그림 52] EHR 상호호환성(Interoperability)
- [그림 53] OmniPHR 아키텍처 모델
- [그림 54] 개인건강기록(PHR) 접근 방식
- [그림 55] PHR 기반 의원 진료 지원서비스
- [그림 56] 블록체인 기반 개인건강기록(PHR) 개요
- [그림 57] 현행 진료비 심사 체계
- [그림 58] K-Cancer 통합 빅데이터 구축 방향
- [그림 59] Structure of the national health insurance program in Korea. NHIS, national health insurance service; HIRA, health insurance review and assessment service
- [그림 60] NHANES-Medicare 데이터 구조
- [그림 61] 연도별 국민건강보험공단 연구 DB 제공 횟수
- [그림 62] 환자가 생성한 건강데이터(PGHD) 흐름
- [그림 63] Health IT 생태계
- [그림 64] PGHD 흐름 및 1 차 질병 예방과 건강 증진을 위한 프레임워크
- [그림 65] EHR FHIR 서버를 통해 연결된 PGHD 앱
- [그림 66] 유전체 의학
- [그림 67] 암호화 된 데이터에 대한 작업
- [그림 68] 데이터 사용 및 분석에서 진화하는 개념
- [그림 69] EMR 의 구조, 관리 및 분석
- [그림 70] 가명처리 개념
- [그림 71] 가명정보의 요건
- [그림 72] 가명정보 결합 및 반출 절차(안)
- [그림 73] 가명처리 단계별 세부 절차도
- [그림 74] 가명처리 사후관리 단계 세부 절차
- [그림 75] 가명정보 결합 과정 예시
- [그림 76] 비식별조치 및 사후관리 절차
- [그림 77] 익명처리 절차

- [그림 78] 비식별 조치 방법
- [그림 79] 익명화 vs 가명화
- [그림 80] EMR의 구조
- [그림 81] 의료데이터 기반 디지털 헬스케어
- [그림 82] 국내 빅데이터 및 분석 시장 전망
- [그림 83] 국내 데이터산업 시장 규모 전망

표목차

- [표 1] 의료 빅데이터 활용 강화 분야 및 라이프로그 모니터링
- [표 2] 디지털 헬스케어 기술 분류 체계
- [표 3] 국가별 원격의료서비스 현황
- [표 4] 용도별 개인 건강관리 시스템 및 정밀의료(Precision Medicine)
- [표 5] 개인정보, 가명정보, 익명정보의 개념 및 예시
- [표 6] 의료데이터 특성 및 헬스케어 서비스 모델의 미래
- [표 7] 빅데이터 활용서비스 해외 사례
- [표 8] 각국의 헬스케어 빅데이터 관련 정책 및 보건의료 빅데이터 활용 사업의 분류
- [표 9] 국가별 데이터 관련 규제 비교
- [표 10] 의료 빅데이터 활용 강화 분야
- [표 11] 바이오헬스 핵심규제 개선 과제
- [표 12] 디지털 헬스산업 세부 분야 및 모바일 의료시스템의 모델
- [표 13] 의료분야의 핵심기술 분야와 의료데이터의 종류 및 동향
- [표 14] 라이프로그를 위한 센서와 로깅 데이터 종류
- [표 15] 헬스케어 빅데이터 종류와 플랫폼 예시
- [표 16] PHR의 구축 유형
- [표 17] 의료 빅데이터 활용과 PHR 시스템 모델
- [표 19] 보건의료 빅데이터 구성과 개요
- [표 20] 개인정보 빅데이터 결합내역(2016. 6~2017. 7)
- [표 21] 빅데이터 활용 서비스 해외사례
- [표 22] 자료관리 단계의 흐름
- [표 23] EMR과 EHR 차이점 및 클라우드 기반 생태계
- [표 24] EMR 인증제 인증기준 영역 및 의료정보의 요소와 범위
- [표 25] PHR과 타 전자기록체계와의 비교 결과
- [표 26] 국가별 EHR/PHR 추진현황
- [표 27] 건강보험공단 100만 표본코호트 자료
- [표 28] 맞춤형 DB와 표본코호트 비교
- [표 29] 국민건강보험공단 표본자료 및 표본연구 DB의 신청절차
- [표 30] 심평원과 건보공단의 데이터 특징
- [표 31] 환자표본데이터를 통해 추출 가능한 정보
- [표 32] 개인정보의 종류 및 정의
- [표 33] 개인정보의 세부 종류

- [표 34] 개인정보의 예시 및 개인정보처리자의 주요 의무사항
- [표 35] 개인정보 보호 원칙
- [표 36] 빅데이터 분석에 활용되는 정보의 종류
- [표 37] 개인정보보호법 시행령의 가명처리 관련 개정사항 및 가명정보 결합 활용 절차
- [표 38] 식별가능성에 대한 다양한 정의 및 일반적 비식별 조치 기법
- [표 39] 가명처리 예시
- [표 40] 가명처리 검토 결과보고서 예시
- [표 41] 기관별 온·오프라인 신청 안내 및 접수
- [표 42] 가명정보 처리시 안전성 확보조치 의무
- [표 43] 가명정보 결합 및 반출 세부절차
- [표 44] 개인정보, 가명정보, 익명정보의 정의
- [표 45] 의료 빅데이터 활용 강화 분야 및 라이프로그 모니터링
- [표 46] 마이데이터 서비스 제공 데이터
- [표 47] GDPR 개인정보처리와 관련된 6 대 원칙(법 제 2 장 제 5 조)
- [표 48] 식별 가능성에 대한 다양한 정의
- [표 49] 데이터 3 법의 개정안