

의료진들조차

제대로 경험해보지 못한,

의료데이터.



김헌성

가톨릭대학교 의료정보학교실

가톨릭대학교 서울성모병원 내분비내과

의료분야 - 4대 Big DATA

병원/개인 진료정보

EMR / EHR
PHR

공공정보

건강보험공단
건강보험심사평가원
질병관리본부
역학정보
자연재해/기후 정보
약물위해 관련 정보

Volume Velocity Variety



Value / Veracity

유전체 정보

Genome

라이프 로그

PGHD, IoT

김헌성

現) 가톨릭대학교 의료정보학교실, 부교수

서울성모병원 내분비내과, 부교수

의료정보학 석사, 박사

내과 전문의

내분비내과내과 분과전문의

정보의학 인증의 1기

現, 한국보건정보통계학회, 학술이사

現, 대한의료정보학회, 학술이사

現, 정보의학 인증의 교육수련과정, 운영위원

現, 빅데이터 임상활용연구회, 회장

現, 대한방문케어다학제학회, 부회장

現, 대한임상노인의학회, 부총무

現, 대한심뇌혈관질환예방학회, 특임이사(의료정보)

現, 대한내분비학회, 평의원/빅데이터연구회위원

現, 대한당뇨병학회, 평의원;홍보위원

現, 대한심뇌혈관질환예방학회, 편집위원

現, 대한비만학회, IT 융합 대사증후군 치료위원회

現, 보건복지부, GDHP 국내추진단, “근거 및 평가” 분과위원장

現, 사회보장정보원, 보건의료정보표준화위원회 전문위원

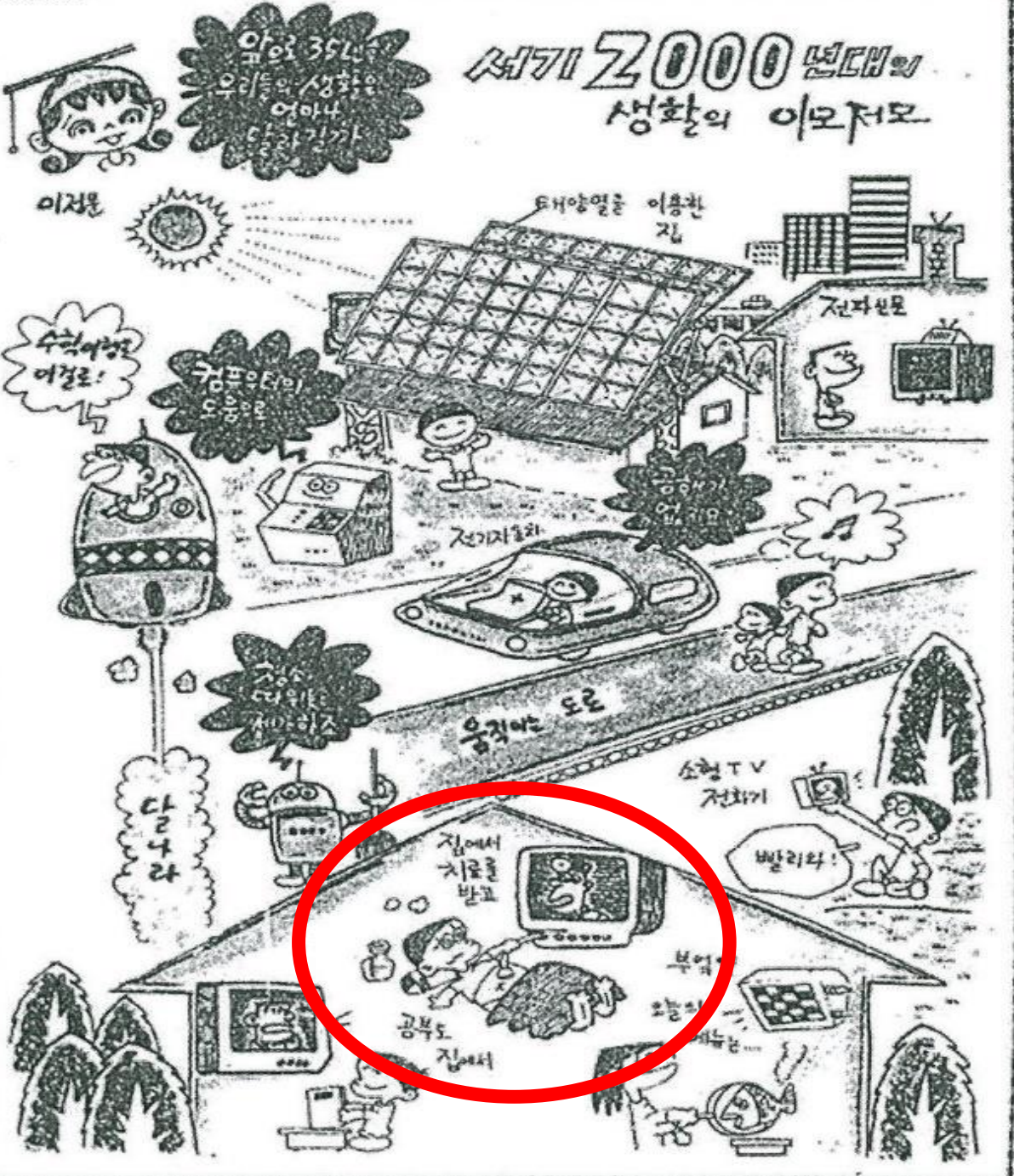
現, 식품의약품안전처, 약제급여평가위원회 의원

現, 식품의약품안전처, 자체규제심사위원회 (의료기기분야) 의원

現, 사회보장정보원, 보건의료정보 표준화위원회 전문의원

現, 한국보건산업진흥원, EMR 인증제 실무추진단 전문위원

現, 강원도청 정밀의료 빅데이터산업 실무추진협의회 위원



세기 2000 년대의 생활의 이모저모

앞으로 35년
우리의 생활은
어마나
달라질까?

1965 年

1991 年

人間과 기계의 만남.



1991年

人間과 기계의 만남.



의학적 자문, 상담

Medical Feedback

+

플랫폼

Network server

+

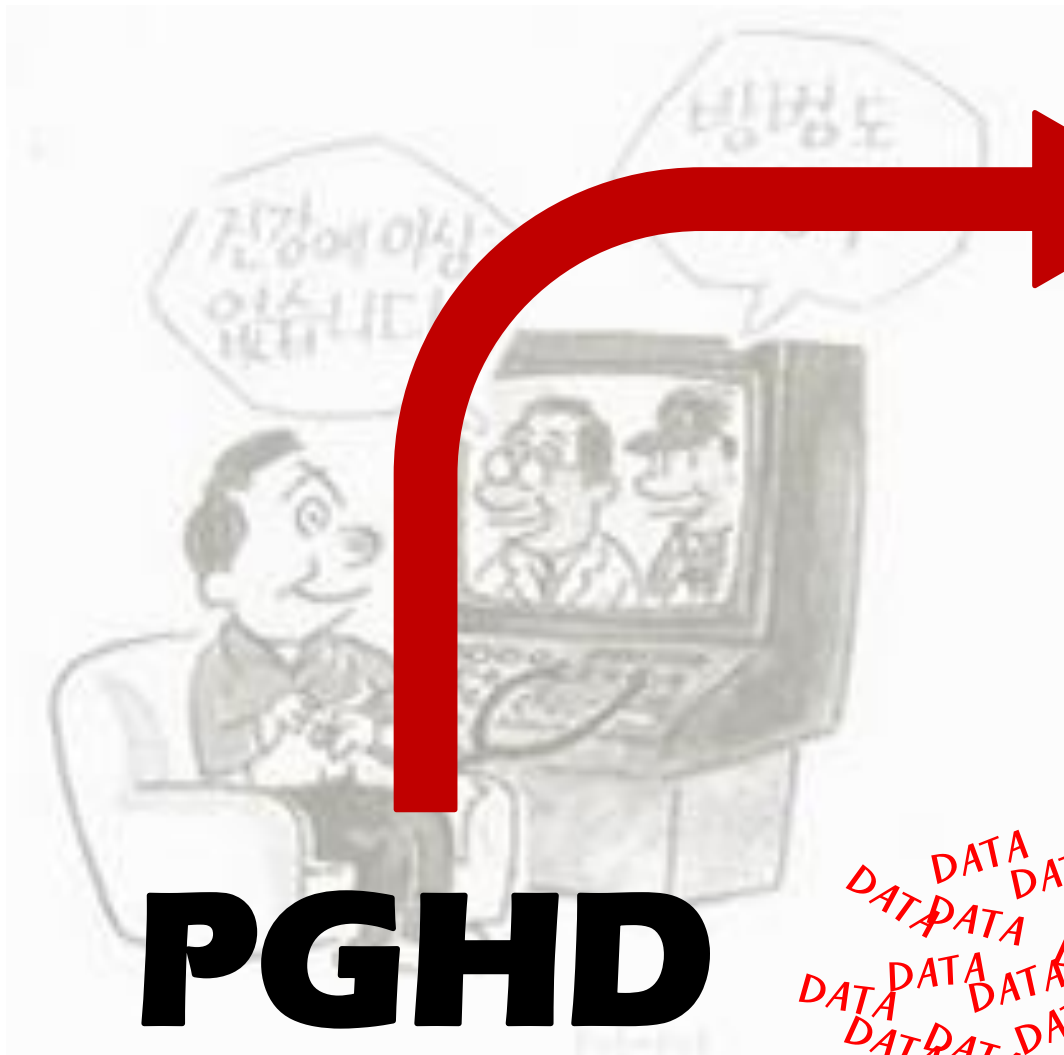
의료기기

Device /Sensor

2020年

Physician-driven Medical Feedback

→ DATA-driven Medical Feedback



DATA
판독, 분석

데이터 분석,
서비스제공

+

플랫폼

Network server

+

의료기기

Device /Sensor

DATA DATA DATA
DATA DATA DATA
DATA DATA DATA
DATA DATA DATA

ASTHMAPOLIS



- **Patient-Generated Health Data (PGHD)**

; health-related data **created, recorded, or gathered**

by or **from patients** (or family members or other caregivers)

to help address a health concern.

- **PGHD include, but are not limited to:** Health history
Treatment history
Biometric data
Symptoms
Lifestyle choices



- **PGHD** are distinct from data generated in clinical settings
 - (1) Patients (not providers) are **primarily responsible** for capturing or recording these data.
 - (2) Patients decide **how to share or distribute** these data to health care providers and others.



◆ Why are PGHD important?



- **병원에 방문하지 않는 기간의 환자 상태 파악 가능**
 - ✓ Provide information about how patients are doing between medical visits.
 - ✓ Gather information on an ongoing basis, rather than only at one point in time.
- **만성질환의 관리 혹은 예방에 가장 근접한 정보를 제공**
 - ✓ Provide relevant information for preventive and chronic care management.
- **복용중인 약물정보, 알러지 정보 등의 환자 안전성에 기여 가능**
 - ✓ Improve patient safety, for example by gathering information on medications taken and allergies.

Changes in a patient's condition or symptoms, which typically occur outside of a traditional medical encounter, may prompt a change in the treatment approach.

시장 동향

스타일의 비결을 알려드립니다 ~!!

다이어트의 신

너를 '장윤주 몸매'로 만들어 주매!



LOADING

Copyright © 2012 by God of diet

다이어트 16 일째

섭취칼로리	운동 칼로리	오늘의 활동량
376 kcal	0 kcal	매우적음

- 셀프진단
- S플래너
- 칼로리계산
- 동영상
- 생생토크
- 운동량보기

동영상 그래프 My 홈 토크 알람

무엇이 문제인가?

실제 웨어러블 디바이스의 지속 사용률은 높지 않다!

웨어러블 디바이스의 지속적 사용의 어려움



Declining Rate of Sustained Activity Tracker Use Over Ownership
(Endeavour Partners, September 2013)

- ❑ 1년 이상 사용하는 경우는 50% 미만. 6개월만 지나도 약 30%는 사용을 중단
- ❑ 단순한 유저의 활동량 데이터만을 제공 -> **정밀한 콘텐츠의 부재!!**
- ❑ 신제품 출시에 따른 기존 제품의 활용가치 감소

웨어러블 디바이스를 사용하지 않으면 서비스 동작이 불가능!

무엇이 문제인가?

데이터는 중요하다. 그러나 사용자는 **데이터만으로는 가치를 느끼지 못한다.**



디바이스를 통한 데이터 제공은
사용자에게 어떤 가치를 제공 하는가?

SO WHAT?

사용자들은 데이터와 차트에 친숙하지 못하다
즉, 데이터가 무엇을 의미하는지 알기 어렵다.

한 종류의 데이터만으로는 건강 상태에 대한
정보를 제대로 제공하지 못한다.

디지털 치료제 (Digital Therapeutics)

Evidence-based therapeutic intervention

using high-quality software programs

to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease

#1. 임상연구를 통한 안전성과 효과가 입증되어야 합니다.

(must prove its **effectiveness** and **safety** through clinical trials)



#2. 규제기관의 승인을 받아야 합니다.

(Products require the **approval** of regulatory agencies)



#3. 의사의 처방에 의해서 제공되어야 합니다.

(provided to patients through **prescriptions from doctors**)



Lessons from Use of Continuous Glucose Monitoring Systems in Digital Healthcare

Hun-Sung Kim^{1,2}, Kun-Ho Yoon^{1,2}

Departments of ¹Medical Informatics, ²Endocrinology and Metabolism, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea



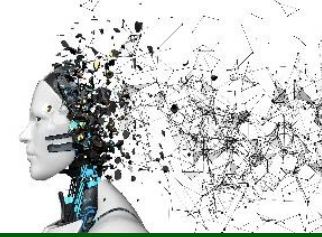


+

기록지				이벤탈				
일시	구분	아침	점심	저녁	취침전	무약	식사	운동
2014 12-25	식전	150		160				
	식후		300	280				
월평균	식전	150		160				
	식후		300	280				

+

DATA Analysis / Interpretation



의료기기
Device / Sensor

+

플랫폼
Platform / APP

+

의학적 자문, 상담
Medical Feedback

DATA DATA DATA DATA
DATA DATA DATA DATA
DATA DATA DATA DATA

재택의료
방문간호
재택복약지도

Community care

Digital Healthcare



또다시
원격의료 ??

Digital Therapeutics

‘돌봄을 필요로 하는 주민들이 자택이나 그룹홈 등 지역사회에 거주하면서 개인의 욕구에 맞는 복지급여와 서비스를 누리고, 지역사회와 함께 어울려 살아가며 자아실현과 활동을 할 수 있도록 하는 혁신적인 사회서비스 체계’
(보건복지부, 2018).

이와는 별개로..

의료인이라면

한 번쯤

고.민.해 보아야 할 것들





藥이 될 것이냐?

혹은

毒이 될 것이냐?

Efficacy of the Smartphone-Based Glucose Management Application Stratified by User Satisfaction.

Uploading to server

- personal profile
- Glucose level (SMBG)
- Diabetes management plan
- Medication

1. personal profile
2. Glucose level (SMBG)
3. Diabetes management plan
4. Medication

questions or other factors, etc)

	n	More satisfied group		p	Less satisfied group		p
		Baseline	3 months later		Baseline	3 months later	
BMI, kg/m ²	27	25.1±3.2	25.1±3.3	0.956	24.7±4.1	24.6±4.0 (6.7%)	0.937
SBP, mm Hg	27	119.5±9.6	122.3±8.9	0.211	119.8±12.5	126.8±14.8 (13.9%)	0.140
DBP, mm Hg	27	75.6±8.6	75.7±8.3	0.950	73.6±6.9	73.8±7.8	0.992
HbA1c, %	27	7.7±0.8	7.3±0.6	<.001	7.7±0.4	8.1±0.5	0.062
TC, mg/dL	27	158.5±28.8	152.2±28.2	0.097	168.8±33.7	158.4±36.7	0.742
TG, mg/dL	27	121.0±60.3	117.2±56.4	0.665	187.6±130.3	130.8±73.0 (5.6%)	0.078
HDL-C, mg/dL	27	46.4±12.2	46.2±8.1	0.894	48.9±9.9	48.9±10.7 (5.5%)	0.750
LDL-C, mg/dL	27	85.7±26.9	83.3±24.3	0.462	85.5±22.9	85.0±33.0	0.843
Total							

Transferring errors of data (delay time)

Mismatch between measured data and uploading data

Network error

Omissions of uploading data

Difficulties in using the device

Device malfunction or breakdown

Etc. (overcharging of device, overcharging)

Number of complaint n (%)

1. Problem assessment
2. Drug modification
3. Answer

11%

132mo/dL

85.0±33.0

	Smartphone group			Control group		
	Baseline	3 months later	p	Baseline	3 months later	p
BMI, kg/m ²	25.0±3.3	25.0±3.4	0.804	24.9±3.4	24.3±3.1	0.066
SBP, mm Hg	119.6±10.1	123.3±10.4	0.045	120.2±9.8	118.8±8.3	0.390
DBP, mm Hg	75.2±8.2	75.2±8.1	0.969	75.7±8.3	74.2±7.9	0.383
HbA1c, %	7.7±0.7	7.5±0.7	0.077	7.7±0.5	7.7±0.7	0.973
TC, mg/dL	160.8±29.8	153.6±29.9	0.088	159.9±26.4	157.0±27.6	0.389
TG, mg/dL	136.2±84.2	120.3±59.7	0.163	135.4±63.5	145.0±80.5	0.598
HDL-C, mg/dL	46.9±11.6	46.8±8.7	0.933	46.6±10.3	45.4±8.8	0.580
LDL-C, mg/dL	85.6±25.7	83.7±26.0	0.617	86.5±22.8	84.4±18.4	0.551

(일부) 산업계의 주장

- 기존 약물에 비해 개발시간과 비용이 적게 든다.
- 디지털 치료제는 부작용이 적다.
- 실시간 데이터의 수집이 가능하다.
- **Real-world data (RWD)** 분석이 근간이 된다.

- **기존의 약물치료를 거부하는 환자에게 대안이 될 수 있다.**

- 환자가 직접 데이터를 수집하고 관리하므로, 환자가 능동적으로 건강관리에 참여한다.

- 임상연구를 통해 검증되고, 실제 진료현장에 적용해보고, 문제가 생기면 곧바로 보완이 가능하다. .

(대다수) 의료계의 반박

- 의료계 적용을 위해서는 안전성과 효과가 최우선이다.
- **단순히 개발시간과 비용이 적게 든다는 것이 과연 장점인가?**
- 알려지지 않았을 뿐, 그 부작용은 아무도 모른다.
- 결코 적다고 생각하지 않는다.
- 실시간 데이터 수집 및 분석은 장점이지만, 그것을 위해서는 또다른 영역의 작업이 필요하다. 이 부분은 별개로 고민해야 하는 부분이다.

- 질병의 종류에 따라 다르겠지만.. **기존의 약물치료를 거부한다고 디지털 치료제를 처방하는 것이 타당한가?** 오히려 끝까지 약물치료를 설득해야 하는 것이 아닌가?
- 디지털 치료제 처방에 의한 치료시기가 늦춰질 수 있다는 점을 고민해야 한다. **전형적인 일부 소닥터들이 주장하는 것과 같다.**

- 환자들의 적극적인 참여에 대한 장기간 지속적 사용에 대한 근거는 없다. **사용지속성은 오히려 높지 않은 것으로 나타난다.**

- 기존의 많은 약물치료는 수많은 검증을 통해 안전성이 입증된 것이다. **일단 사용해보고, 문제가 발생하면 보완하자는 의견은 전혀 동의할 수 없다.**
- 디지털 치료제가 임상적 근거를 확보하고, 공공기관의 허가를 받았다 하더라도 그 검증기간은 상대적으로 짧으며, 그 장벽도 낮은 것이 사실이다.

일부 경우를 제외하고, 디지털 치료제는

당분간은 의료진의 기존치료법을 보완해주는 접근방식이 필요하다.

당연한 이야기인데, 당연하게 이야기하지 않는 사람들이 의뢰로 많습니다.

지금 “원격 의료 (비대면진료)” 의 방향성이 올바른가?

과장되어 있지는 않은가?

Individual



Family



Community



의료진들이 보기에는...

수기로

하나하나 혈당을 입력하는 것이

과연 **단점**일까?



일 주 일				
날짜	혈압	체중	자가 혈당검사	
			아침 전 (<130 mg/dL)	아침 2시간 후 (<180 mg/dL)
3/13			-	-
3/14			192	189
3/15			184	207
	114/63			
3/16			169	189
3/16			99.30'	
3/17	140/60		225	231
	140/80 → 130/80			

Vs.



뒤로		기록지					이번달		
일시	구분	아침	점심	저녁	취침전	투약	식사	운동	
2014	식전	150		160		●	●	●	
12-25	식후		300	280					
월평균	식전	150		160					
	식후		300	280					

가능성 (Possibility)

효과 (Effectivity)

효율, 경제성 (Cost-Benefit)

임상적응을 위한 과학적 근거

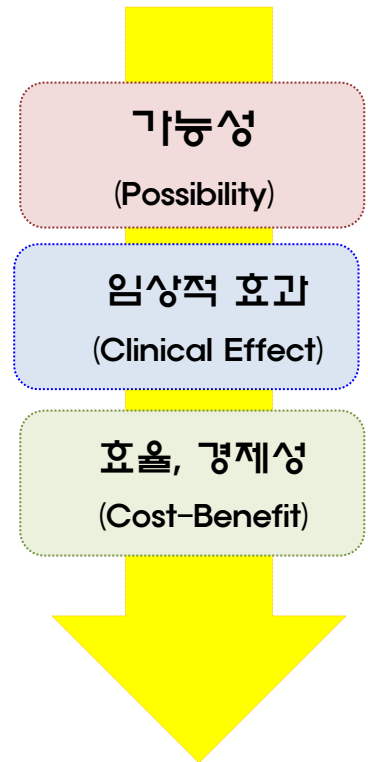
(Make evidences for clinical application)



About the Global Digital Health Partnership

근거 및 평가 (Evidence and Evaluation, E & E)

- ① 디지털 헬스의 **“안전성”** (Digital Health Safety)
- ② 디지털 헬스의 **“질”** (Digital Health Quality)
- ③ 디지털 헬스의 **“유효성”** (Digital Health Efficacy)
- ④ 디지털 헬스 **“최종 사용자의 경험”** (Digital Health End-user Experience)
- ⑤ 디지털 헬스의 **“효율성 및 투자 수익”** (Digital Health Efficiency & ROI)
- ⑥ **“인구집단 건강 추세 및 2차 사용”** (Population Trends and Secondary Uses)
- ⑦ 디지털 헬스의 **“형평성”** (Digital Health Equity)



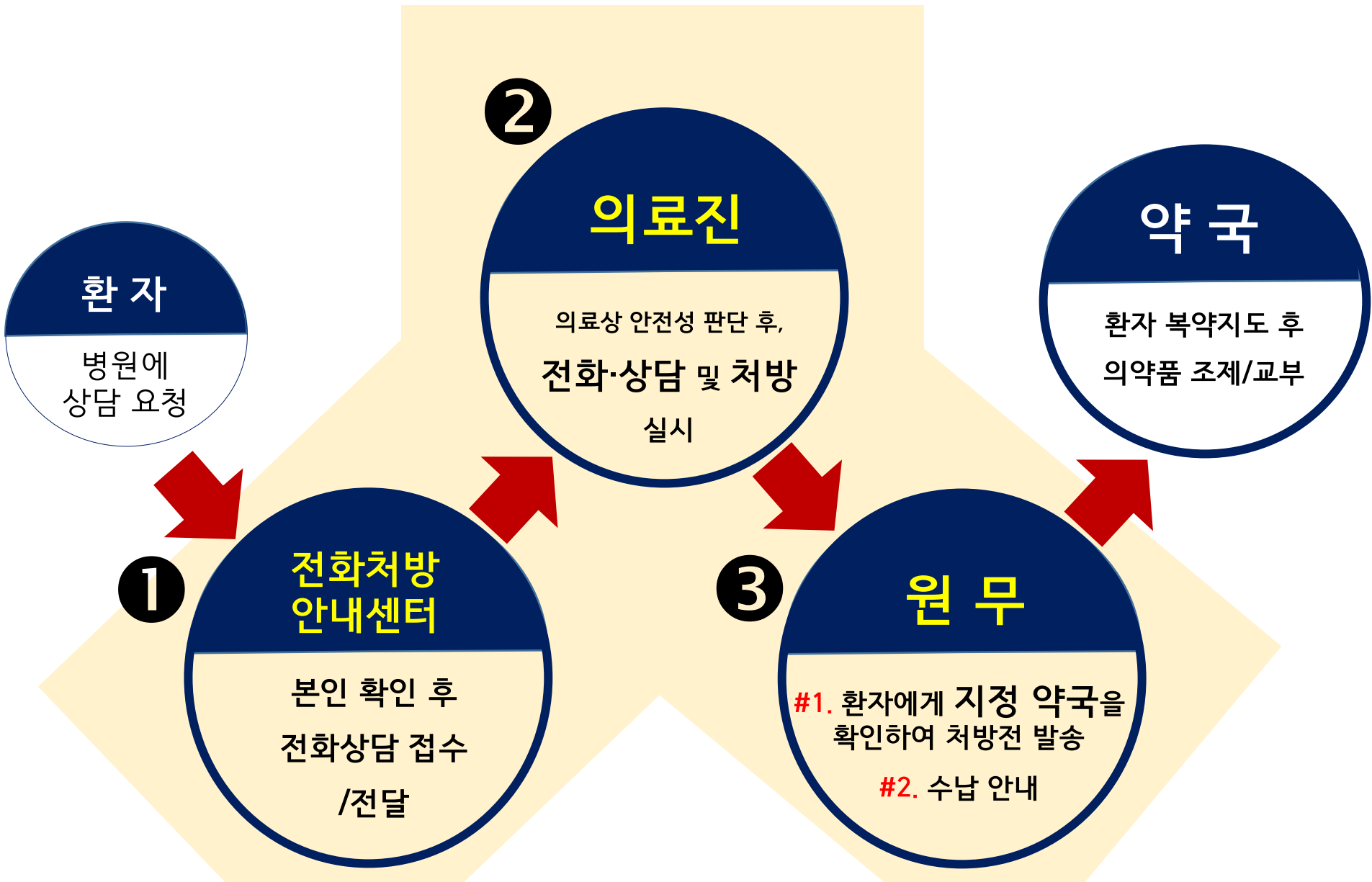
또다시
원격의료 ??

코로나19 확산 방지를 위한

전화상담·처방 및 대리처방

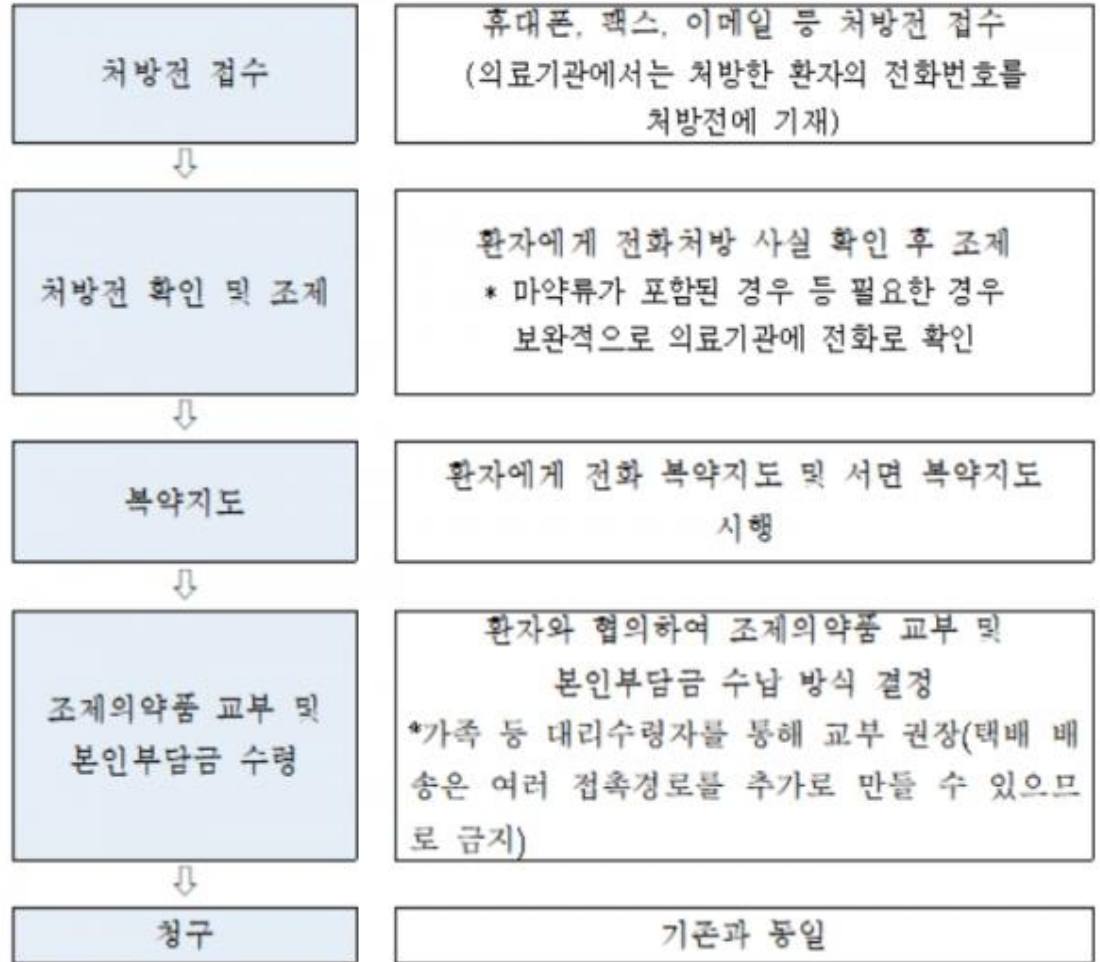
한시적 허용 안내

In Hospital



대한약사회

1. 전화처방에 따른 조제 업무 흐름도



※ 유의사항 : 전화처방 확인 및 복약지도 내역 등에 대해 조제기록부에 기록 권장

COVID-19
전화 상담, 처방

급성질환
만성질환

지난 차트 기록 外,
추가적인 정보 없음
(센서, 플랫폼 부재)

병원에 오지 않도록
(반복 약 처방이 주목적)

디지털 헬스케어
(기존 원격의료)

급성질환
만성질환 (主)

다양한 의료기기를 통한
PGHD 가 존재
(센서, 플랫폼 기반)

일상 생활의
자가 관리가 목적.

대면 진료

급성질환
만성질환

시진
청진
타진
촉진

다양한 목적

방법과 목적이 애시당초... 다르다..!!

COVID-19

전화 상담, 처방

전화하면,
환자가 의사를 **반가와 한다**

환자가 의사에게 **고마워한다**

진료시간이
상대적으로 **짧게** 걸린다

순응도는 좋다,
그러나,
병원 오기 싫다...!!

디지털 헬스케어

(기존 원격의료)

전화하면,
환자가 **짜증내는 경우가 많다.**

환자가 **귀찮아 하는 경우가 많다.**

상담시간이
상대적으로 **오래** 걸린다

순응도는 낮은 편이다.
그러나,
**2차 소견에 의한
병원 내원 권고에 말을 잘 듣는다.**

COVID-19

전화 상담, 처방

- 기존에 쌓아 놓은 “근거기반의 원격의료 (비대면진료)”로 보기 **어려움**.
- 향후, 원격진료의 합법화나 혹은 근거로 사용하기는 어려움

그럼에도 불구하고...

- 이전에 원격의료(비대면진료)에 대한 경험이 있었다면.. **(아쉬움)**
- 이번 기회에, 미흡하나마 경험해 볼 수 있 기를.. **(기대)**

원격진료는 어쩌면...

단순히

“그냥 병원오기 싫어하는 환자들”이

주로 이용할 가능성이 높습니다.



개인적으로 생각하는 가장 바람직한 일격진료

헬스코디네이팅 센터 (Health Coordinating Center)

대학병원



System control center
Health coordinating center
Customer satisfaction center



Technical support
Present-condition investigation
System planning
Localized system development
Development of e-CRF

Provide clinical research protocol
Local training
Supervision of management

1차 의원



Patient recruitment.
Run the clinical research
Data collection



Review of data
Monitoring

Regular hospital visit every 3 months

Face-to-face interview
Laboratory follow up

Type 2 diabetes



Measurement of
glucose and blood pressure

Recommendation
to patients



Life style management
E-learning

Uploading to server

1. personal profile
2. Glucose level (SMBG)
3. Drug information

#2. “서비스 시스템 중심”의 디지털 헬스케어

- 헬스코디네이팅 센터 (Health Coordinating Center)



Patients/Community | Health Professionals | Businesses | Media | Volunteers | Job Seekers

Park Nicollet Health Services > Health Professionals

Park Nicollet - Diabetes Registry Month End (Provider Level)

DATA THROUGH:

December 31, 2009

Measures	A1C <7	A1C <8	A1C >9	LDL <100	BP <130/80	ASA at Goal	Non Tobacco Use	PNC Grand Slam	MNCM 2009 Grand Slam
								>=40%	>=50%
Goal (Green)	55-100%	85-100%	0-9%	65-100%	65-100%	95-100%	90-100%	30-100%	40-100%
Tolerance (Yellow)	45-54%	75-84.9%	10-15%	55-64.9%	55-64.9%	90-94.9%	85-89.9%	20-29.9%	30-39.9%
< Tolerance (Red)	<45%	<75%	>15%	<55%	<55%	<90%	<85%	<20%	<30%

Facility Name	Dept Name/ Team Name	Provider Name	Support Staff	Patient Count	%A1C <7	%A1C <8	%A1C >9	%LDL <100	%BP <130/80	%ASA at Goal	%Non Tobacco Use	Dec-09 P4P Grand Slam %	Nov-09 Grand Slam %	Dec-09 MNMCM Grand Slam						
												27.0%	21.0%	35.1%						
St Louis Park 3850	IMED RED TEAM			37	51.4%	75.7%	10.8%	59.5%	75.7%	100.0%	83.8%	27.0%	21.0%	35.1%						
				104	55.8%	82.7%	8.7%	60.6%	71.2%	99.0%	92.3%	29.8%	29.7%	38.5%						
				68	61.8%	76.5%	10.3%	66.2%	70.6%	100.0%	92.6%	33.8%	34.3%	36.8%						
				65	67.7%	84.6%	6.2%	64.6%	73.8%	100.0%	90.8%	38.5%	36.4%	49.2%						
				68	51.5%	83.8%	4.4%	72.1%	77.9%	95.6%	94.1%	29.4%	32.8%	48.5%						
				342	57.9%	81.3%	7.9%	64.6%	73.4%	98.8%	91.5%	31.9%	30.0%	41.8%						
St Louis Park 3850	IMED GREEN TEAM			51	52.9%	78.4%	3.9%	54.9%	64.7%	98.0%	94.1%	21.6%	20.8%	33.3%						
				52	51.9%	80.8%	13.5%	65.4%	69.2%	100.0%	78.8%	23.1%	25.0%	38.5%						
				89	68.5%	84.3%	9.0%	77.5%	65.2%	98.9%	88.8%	37.1%	33.7%	44.9%						
				126	53.2%	74.6%	13.5%	59.5%	54.8%	93.7%	92.1%	24.6%	24.4%	30.2%						
				59	76.3%	88.1%	6.8%	61.0%	67.8%	100.0%	91.5%	33.9%	31.0%	35.6%						
377	60.2%	80.4%	10.1%	64.2%	62.6%	97.3%	89.7%	28.4%	27.2%	36.1%										
St Louis Park 3850	IMED YELLOW TEAM			74	59.5%	79.7%	9.5%	67.6%	75.7%	98.6%	91.9%	36.5%	32.9%	43.2%						
				45	53.3%	71.1%	20.0%	64.4%	71.1%	97.8%	84.4%	33.3%	34.0%	37.8%						
				59	45.8%	78.0%	16.9%	55.9%	52.5%	93.2%	79.7%	15.3%	12.7%	20.3%						
				78	69.2%	83.3%	10.3%	66.7%	70.5%	96.2%	84.6%	37.2%	39.7%	43.6%						
				256	58.2%	78.9%	13.3%	64.1%	68.0%	96.5%	85.5%	31.3%	30.9%	37.1%						
St Louis Park 3850	IMED BLUE TEAM			118	61.0%	83.9%	5.9%	78.0%	74.6%	99.2%	87.3%	37.3%	36.5%	44.1%						
				91	61.5%	82.4%	8.8%	69.2%	69.2%	98.9%	86.8%	34.1%	31.9%	44.0%						
				50	50.0%	78.0%	14.0%	60.0%	66.0%	100.0%	94.0%	26.0%	32.7%	34.0%						
				159	57.9%	84.9%	6.9%	84.3%	64.2%	96.2%	79.2%	29.6%	34.0%	41.5%						
				418	58.6%	83.3%	7.9%	76.3%	68.4%	98.1%	84.9%	32.3%	34.1%	41.9%						
				TEAM AVG																
		BETTI GEIS KRISTINA JUVÉ BARB STEIGAUF MALLORY TINAJERO SABRINA CURTIS		1393	58.8%	81.2%	9.5%	67.9%	68.0%	97.8%	87.9%	30.9%	30.6%	39.4%						

임상시험 및 현지 적용

协议书

4.3. 各当事者通过联合协商机构, 协议并决定工作内容及其优先工作顺序、日程等。

第5条 (保密义务)

임상연구 준비 완료	China-D	代祖軍	總合 (중합)
目標數 (목표수)	90 名	90 名	180名
脫落率 考慮 (탈락률 고려)	108名 以上	108名 以上	220名 (216名 以上)

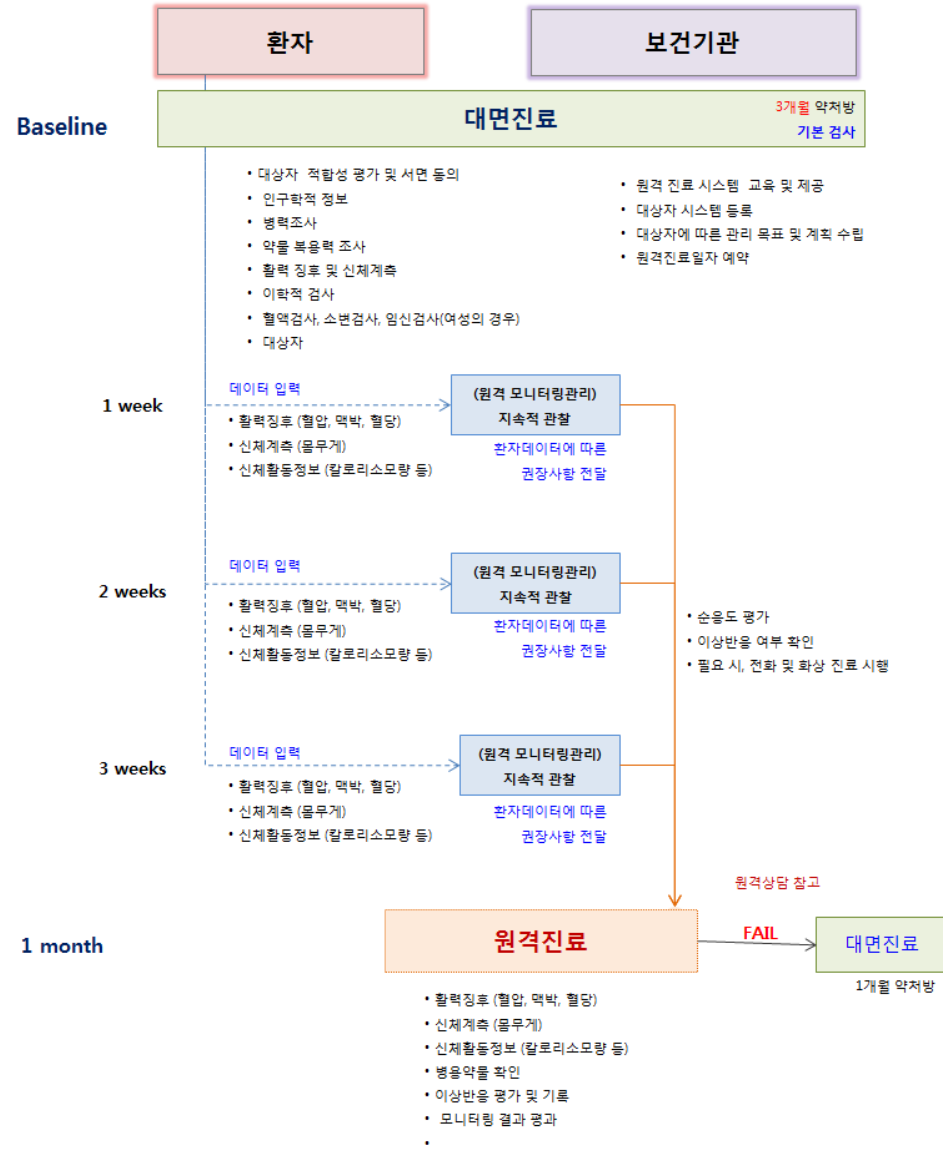
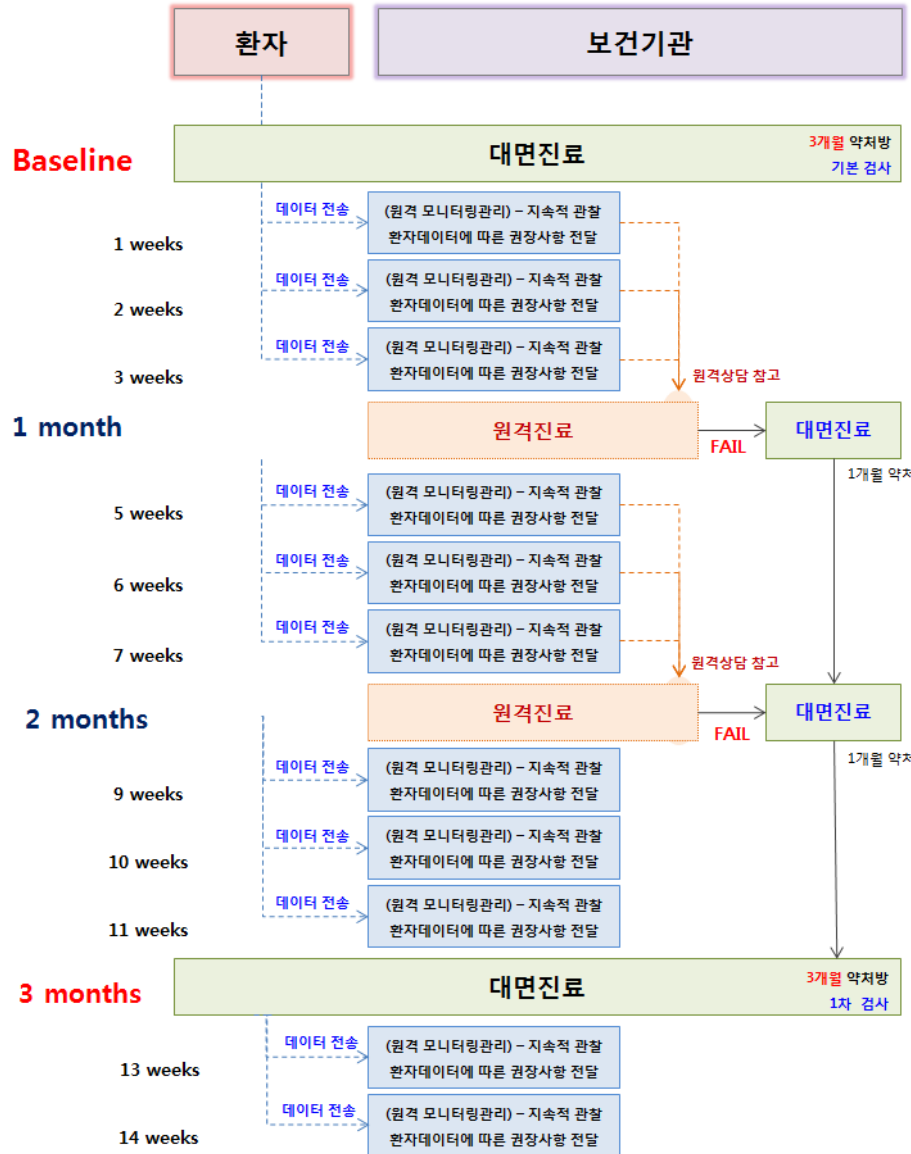
원하는 임박시험 중에 상한다.

2-4. 각 당사자는 상호 협력에 있어 상대방의 편익과 이해를 최우선으로 고려하며 필요한 기술개발 및 인력 지원, 상호 정보 교류에 최대한 노력한다.

2-5. 각 당사자는 협력의 실질적인 성과를 도출할 수 있도록 상호 노력한다.



환자관리용 프로토콜





Updated: 04/23/20

A physician's guide to COVID-19

A quick-start physician guide to COVID-19, curated from comprehensive CDC, JAMA and WHO resources, that will help prepare your practice, address patient concerns and answer your most pressing questions.



TELEHEALTH SERVICES

원격진료 (비대면진료)가

대면진료를 대체할 수 있을 것.. 이라고는

당.분.간. 생각하지 않는 것이 좋겠습니다.



DIGITAL HEALTH IMPLEMENTATION PLAYBOOK SERIES

Telehealth Implementation Playbook



State-Level Telehealth Regulation Overview

Last Revised May 12, 2020

This guidance is for informational purposes and is not intended to be and should not be construed as legal advice. Please consult with qualified counsel in connection with any fact-specific situation.

감사합니다



01cadiz@hanmail.net

cadiz74@catholic.ac.kr