



대한고압의학회

Korean Academy of Undersea
and Hyperbaric Medicine

KAUHM공고 20260511

제목: 고압산소요법 환자 레지스트리 구축 및 데이터 관리 체계에 대한 대한고압의학회 임상 운영 권고

1. 현황과 배경

대한고압의학회는 국내 고압산소요법의 근거 기반 발전을 위해 체계적인 임상 데이터 수집과 관리가 필수적임을 인식하고 있습니다. 현재 국내에서는 기관별로 상이한 기록 양식과 데이터 관리 체계로 인해 다기관 수준의 임상 연구와 질 관리, 정책 수립에 필요한 통합 데이터 확보가 어려운 실정입니다.

KAUHM 공고 20260511(고압산소요법 프로토콜 및 요법 기록 표준화 권고안)을 통해 진료 기록의 구조화 기반을 마련하였으며, 이를 바탕으로 한 전국 단위 환자 레지스트리 구축이 한국형 근거 기반 고압의학 발전의 핵심 과제로 대두되었습니다. 본 권고안은 현실적으로 운영 가능한 최소 데이터셋과 관리 원칙을 제시하여 단계적 확장의 토대를 마련하고자 합니다.

2. 요약

본 권고안은 고압산소요법 환자 레지스트리의 목적, 필수 데이터 요소, 수집 및 관리 절차, 보안과 법적·윤리적 고려사항, 데이터 품질관리 및 운영 조직, 그리고 단계적 발전 방향을 제시합니다.

초기 단계에서는 [고압산소요법 프로토콜 및 요법 기록 표준화 권고안]에서 확립된 표준 요법 기록 체계를 기반으로 EMR과 연동 가능한 **최소 공통 데이터셋** 중심의 구조화된 전자 양식을 구축하고, 개인정보보호법 등 국내 관련 법령을 준수하는 **가명·비식별 기반 레지스트리** 운영을 원칙으로 합니다.

향후에는 시간 순 요법 데이터, 생체신호, 고해상도 임상 변수로 확장하여 다기관 향후 다기관 연구와 질 관리 체계 구축에 활용될 수 있다.

3. 권고안 목적과 적용 범위

- 목적: 고압산소요법의 안전성, 효과성, 적시성 평가를 위한 근거 데이터 축적, 적응증별 요법 프로토콜의 검증 및 개선, 이상반응·합병증 감시와 질 관리, 중·장기 예후 추적 및 보건의료 정책 수립 기여
- 적용 범위: 대한고압의학회 인증 시설 및 인증 준비 기관을 우선 대상으로 하며, 응급·비응급 적응증을 모두 포함. 초기 단계에서는 우선 적응증군(CO 중독, 감압병, 공기·가스 색전증, 난치성 상처 등)을 지정하여 시작 가능

4. 고압산소요법 레지스트리 표준화 세부지침

① 레지스트리 정의 및 기본 원칙

고압산소요법 환자 레지스트리는 치료를 받는 환자의 임상·치료·결과 데이터를 표준화된 형식으로 장기 축적하는 관찰 연구형 데이터베이스로 정의합니다.

[고압산소요법 프로토콜 및 치료기록 표준화 권고안]안에서 제시한 표준 요법 기록 및 EMR 연동 체계를 기반으로 레지스트리용 최소 공통 데이터셋을 별도로 정의하여 사용합니다.

② 필수 데이터 요소 (초기 단계)

기본 환자 정보

- 환자별 레지스트리 고유 ID (가명화 식별자)
- 성별, 출생연도(또는 연령대)
- 진료기관 코드, 거주 지역(광역자치단체 수준)

고압산소요법 관련 주요 임상 정보

- 고압산소요법 적응증(학회 표준 코드 사용)
- 발병/손상 시각, 최초 의료기관 방문 시각, HBOT 시작 시각
- 응급 vs 비 응급 여부
- 동반 외상 여부, 중환자실 입실 여부
- 주요 기저 질환

요법 세부 정보

- 요법 시작일, 종료일, 전체 요법 횟수
- 대표 프로토콜 유형
- 목표 압력 및 실제 최고 압력(ATA), 산소 노출 시간(분), 공기 휴식 여부

- 응급 적응증의 경우: 의뢰 시각, 챔버 입실 시각, 목표압 도달 시각

이상반응 및 요법 결과

- 기압손상, 산소독성, 폐쇄공포 등 HBOT 특이적 이상반응
- 요법 종료 시 단기 반응, 입원 기간, 주요 임상 endpoint

③ 데이터 수집 및 입력 표준화

- EMR 연동 원칙: [고압산소요법 프로토콜 및 요법기록 표준화 권고안]의 표준 요법기록 서식과 최대한 항목을 일치시키고, 환자 기본 정보, 진단명, 처방 정보 등은 EMR 에서 자동 불러오기를 원칙으로 합니다.
- 구조화된 입력: 체크박스, 드롭다운 메뉴, 날짜·시간 선택기 등을 활용하여 자유 서술을 최소화합니다.
- 표준 코드 사용: 날짜·시간, 단위(ATA, 분 등), 적응증 코드, 이상반응 코드는 학회 표준을 따릅니다.

④ 데이터 보안 및 개인정보 보호

- **법령 준수:** 「개인정보보호법», 「의료법», 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 준수하는 데이터 관리 체계를 구축합니다.
- **가명·비식별 처리:** 가명화된 식별자를 사용하며, 직접식별 정보는 원칙적으로 레지스트리 본 데이터셋에 포함하지 않습니다.
- **접근 권한 관리:** 사용자별 계정 발급 및 최소 권한 원칙 적용, 접근 기록(audit trail) 유지
- **연구윤리 준수:** 기관생명윤리위원회(IRB) 승인을 통한 연구 윤리 준수를 원칙으로 합니다.

•

⑤ 데이터 품질 관리 및 검증

- **입력 시 검증:** 필수 항목 누락, 비정상 범위에 대한 자동 검증 기능 구축
- **정기적 품질 점검:** 기관별 정기 무작위 표본검사를 통한 원무기록/EMR 과 레지스트리 데이터 일치 여부 검증
- **오류 수정 이력 관리:** 수정 전·후 값, 수정자, 수정 시각을 기록하여 데이터 정정 이력을 추적 가능하게 합니다.

•

⑥ 운영 및 관리 조직

- **기관별 담당자:** 각 참여 의료기관은 레지스트리 담당자를 지정하여 데이터 입력·검증, 사용자 교육, 기관 내 질 관리 활동 연계를 담당합니다.

- **학회 중앙 관리:** 대한고압의학회는 레지스트리 설계 및 표준 데이터셋 정의, 중앙 데이터 관리, 참여 기관 인증·재인증 및 교육 연계를 총괄합니다.

⑦ 향후 단계적 발전 방향

- **1 단계(구축기):** 최소 공통 데이터셋 중심 레지스트리 구축, EMR 연동 및 웹 기반 입력 시스템 안정화
- **2 단계(고도화):** 시간 순 치료 데이터 체계화, 생체 신호·영상 정보 연계, 자동화된 품질관리 도구 제공
- **3 단계(연구 활용):** 다기관 레지스트리 기반 임상연구, 위험도 예측 모델 및 CDSS 개발, 장기 예후 추적

5. 결론과 권고

- 회원 기관은 본 권고안에 따라 레지스트리 참여 및 데이터 제출 체계를 구축할 것
- 학회는 표준화된 레지스트리 입력 양식 및 운영 매뉴얼을 별도로 제정하여 보급할 것
- 레지스트리 데이터는 KAUHM 공고 [고압산소치료 프로토콜 및 치료기록 표준화 권고안]의 표준 치료기록 체계와 연동하여 운영할 것
- IRB 승인 기반의 연구 활용 체계를 마련하여 학술 연구 및 정책 근거로 활용할 것

참고문헌

- UHMS(Undersea and Hyperbaric Medical Society) 레지스트리 가이드라인
- 개인정보보호법 제 23 조, 의료법 제 22 조
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관련 조항

대한고압의학회 (KAUHM) 2026. 05. 11.

수정 이력

1.2026 년 5 월 11 일 원문 공고