

웹기반 신약 시판 후 조사시스템의
경제성 분석과 보고시스템 모델

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

김 윤 정

웹기반 신약 시판 후 조사시스템의 경제성 분석과 보고시스템 모델

지도 채 영 문 교수

이 논문을 보건학 석사학위 논문으로 제출함

2004년 6월 23일

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

김 윤 정

김 윤 정 의 보건학 석사학위논문 을 인준 함 .

심사위원 _____ □□

심사위원 _____ □□

심사위원 _____ □□

연세대학교 보건대학원

2004년 6월

감사의 글

실록이 푸르른 계절입니다. 올 해는 더욱 더위가 기승을 부린다고 합니다.

2002년에 입학하여 지금 논문에 감사의 글을 남기기까지 긴 시간이었지만 제 삶에 있어서 많은 것을 경험하게 하고 느끼게 해준 시간이라 생각합니다. 저의 대학원생활을 이 논문과 함께 마감하면서 지식과 더불어 많은 배움을 주셨던 여러 분들께 진정으로 감사의 말씀을 드립니다.

우선 대학원 생활 내내 저를 이끌어주시고 논문의 방향과 체계를 잡아주신 채 영문 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 그리고 항상 부족한 저에게 회사에서 뿐만이 아니라 논문에서도 꼼꼼한 지도와 격려를 아끼지 않으신 김 일순 교수님께 머리 숙여 감사의 말씀을 드립니다. 약학을 전공하지 않은 저에게 실질적인 업무와 방향에 대해 많은 조언을 해 주신 신 현택 교수님께도 심심한 감사를 드립니다. 세 분의 도움으로 제가 무사히 논문이란 과정을 넘을 수 있었습니다.

논문 준비로 여러모로 회사에 많은 폐를 끼쳤음에도 불구하고 오히려 많은 격려와 자료 분석과 체계를 잡아가는데 많은 도움을 주셨던 윤 재근이사님께 정말 감사드립니다. 그리고 프로그램부분을 묵묵히 도와주신 홍연씨, 용기를 주신 시원씨에게도 고마움을 전합니다. 언제나 용기와 격려를 주셨던 김석진 사장님께도 감사드립니다.

그리고 바쁜 가운데에도 자료수집에 많은 도움을 주셨던 백은영 과장님, 이금보 선생님, 심지운 선생님, 김상봉 선생님께도 감사드립니다. 그리고 업무 관련하여 많은 정보를 주었던 친구 초은이와 신경희언니에게도 감사드립니다. 이 분들이 아니었다면 제가 논문을 마치지 못했을 것입니다.

그리고 힘들고 즐거웠던 시간들을 함께 했던 대학원 동기생인 이미준 선생님, 공정희 선생님, 수연에게도 축하와 감사를 전합니다. 그리고 동기생이라고 많이 챙겨주던 화영이, 미정언니, 차를 많이 태워주셨던 박정진 선생님께도 감사드립니다.

이 논문이 나오기까지 힘들 때마다 옆에서 지켜보면서 저에게 힘이 되어주고 고비를 넘기게 해준 많은 사람들이 있습니다. 항상 긍정적으로 잘 할 수 있을 거라고 용기를 주었던 박혜숙, 박주연 선생님, 투정을 부려도 다 받아주었던 현진언니, 성희 언니, 레지던트 생활로 엄청 힘들 텐데도 신경을 써줬던 연희언니, 영문초록을 도와주고 옆에서 많은 조언을 해 주었던 친구 현주에게도 정말 고마움을 표현합니다. 그리고 묵묵히 지켜봐주던 종연, 미정, 주미, 마음이 따뜻한 후배 희영, 정목에게도 고맙습니다.

그리고 제가 힘들고 지칠 때마다 웃음을 선물했던 장우혁, 정신적 공황상태에서 허덕일 때 늘 나무같이 나를 지켜봐주던 친구 혜경, 혜실, 태현, 정희, 유진, 진영, 정환, 정민, 영민, 후배 소정, 선영, 수경에게도 감사를 드립니다.

그리고 무엇보다도 저를 세상에서 가장 사랑하고 믿어주시는 부모님과 예쁜 동생 상희, 귀여운 동생 태역, 믿음직한 제부, 이모에게 웃음을 주었던 조카 경은이에게도 사랑을 전하고 기쁨을 같이 나누고 싶습니다.

2003년 6월

김 윤 정 올림

차 례

국문 요약

I. 서 론	1
1. 연구 배경 및 의의	1
2. 연구목적	3
II. 이론적 배경	4
1. 웹기반 임상시험 시스템	4
1.1. 국내 현황	4
1.2. 국외 현황	7
2. 웹기반 시스템의 경제성 분석	11
3. PMS 보고시스템	14
III. 연구방법	17
1. 연구대상 및 범위	17
2. 연구의 틀	18
3. 연구의 분석 및 방법	19
3.1. 경제성 분석	19
3.1.1. 경제성 분석에 영향을 미치는 요인	19
3.1.2. 자료 분석 방법	20
3.2. PMS 보고시스템 모델	21
3.2.1. 현재 PMS 보고형태 분석	21
3.2.2. PMS 보고시스템 설계	22
3.2.3. PMS 보고시스템 모델링	22
IV. 연구결과	24
1. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 차이점	24
1.1. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 진행방식	24
1.2. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 진행과정 차이점	27
2. PMS 관리시스템의 비용, 효과에 영향을 미치는 요인	30
3. PMS 관리시스템에 따른 직접비용과 가치관련 비용	32
3.1. 종이기반 PMS 관리시스템의 직접비용과 가치관련 비용	32

3.2. 웹기반 PMS 관리시스템의 직접비용과 가치관련 비용	34
3.3. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 비용 비교	36
4. 웹기반 PMS 관리시스템의 경제성 분석	37
4.1. 비용-편익 경제성 분석	37
4.2. 가치연결 경제성 분석	38
4.3. 가치가속 경제성 분석	39
4.4. 가치재구성 경제성 분석	40
4.5. 비용 및 누적 수익	41
4.6. 민감도 분석	42
4.6.1. PMS 시행건수 변화에 의한 민감도 분석	42
4.6.2. 임금인상률 변화에 따른 민감도 분석	43
4.6.3. 시스템 기회비용에 따른 민감도 분석	44
4.6.4. 민감도 분석에 따른 비용 수익 간 비율	45
5. PMS 보고시스템 모델	46
5.1. PMS 보고시스템 분석	46
5.1.1. 제약회사의 PMS 보고업무 분석	46
5.1.2. 식약청의 PMS 보고업무 분석	48
5.1.3. PMS 보고시스템 필요 기능 도출	50
5.2. PMS 보고시스템 설계	51
5.2.1. PMS 보고시스템의 구성	51
5.2.2. PMS 보고시스템의 HIPO 및 DFD	52
5.2.3. PMS 보고시스템의 ERD	61
5.3. PMS 보고시스템의 모델링	62
5.3.1. PMS 보고시스템 화면	62
V. 고 찰	66
VI. 결 론	71
참고문헌	73
부 록	77
웹기반 PMS 관리시스템 소개	77
웹기반 PMS 관리시스템 주요기능	77
웹기반 PMS 관리시스템 화면	78
Abstract	79

표 차 례

표 1. 핵심기술 요소	5
표 2. 핵심기술 요소기술별 중요도, 성숙도, 경쟁력 분석	15
표 3. 경제성 분석에 영향을 미치는 요인	19
표 4. PMS 관리시스템의 진행방식 분석 및 차이점	29
표 5. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 비용, 효과 관련 변수	31
표 6. 종이기반 PMS의 일반적 특성	32
표 7. 종이기반 PMS 관리시스템 직접비용과 가치관련 비용	33
표 8. 웹기반 PMS 관리시스템 직접비용과 가치관련 비용	34
표 9. PMS 구분에 따른 두 PMS 관리시스템의 연간 비용 비교	36
표 10. 웹기반 PMS 관리시스템의 연간 평균수익	37
표 11. 웹기반 PMS 관리시스템의 비용-편익 분석	38
표 12. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치연결 경제성 분석	39
표 13. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치가속 경제성 분석	40
표 14. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치재구성 경제성 분석	40
표 15. 비용 및 누적 수익	41
표 16. 경제성 분석의 가정	42
표 17. PMS 시행 건수로 인한 민감도 분석	43
표 18. 임금인상률 변화에 따른 민감도 분석	44
표 19. 시스템 기회비용에 따른 민감도 분석	44
표 20. 민감도 분석의 누적 비용-수익 간의 비율	45
표 21. 제약회사의 PMS 보고업무 분석	47
표 22. 식약청의 PMS 보고업무 분석	49
표 23. PMS 보고시스템의 필요 기능	50

그림 차례

그림 1. 데이터 Access 시간비교	8
그림 2. Paper based data management 시간과 노력	8
그림 3. EDC 시스템 전환시 data management 시간과 노력	9
그림 4. database locking의 시간 절약	9
그림 5. 임상시험 기술지도 전개	16
그림 6. 연구의 틀	18
그림 7. 연구의 경제성 분석 순서	21
그림 8. 신약 등 재심사 흐름도	23
그림 9. PMS 보고시스템 모형 구축 순서	23
그림 10. 종이기반 PMS 관리시스템의 진행방식	25
그림 11. 웹기반 PMS 관리시스템의 진행방식	26
그림 12. 종이기반 PMS를 웹기반으로 전환시 모식도	30
그림 13. PMS 보고시스템 구성도	51
그림 14. PMS 보고시스템의 HIPO	52
그림 15. PMS 보고시스템의 배경도	53
그림 16. 보고서 관리 HIPO	54
그림 17. 보고서 관리 DFD	54
그림 18. 유해사례 관리 HIPO	55
그림 19. 유해사례 관리 DFD	56
그림 20. 문헌정보 관리 HIPO	57
그림 21. 문헌정보 관리 DFD	57
그림 22. 허가정보 관리 HIPO	58
그림 23. 허가정보 관리 DFD	59
그림 24. 첨부자료 관리 HIPO	60
그림 25. 첨부자료 관리 DFD	60
그림 26. PMS 보고시스템의 ERD	61
그림 27. PMS 보고시스템 로그인 화면	62
그림 28. 제약회사 담당자 - 보고서 작성 화면	63
그림 29. 식약청 담당자 - 보고서 검색 및 리스트 화면	64
그림 30. 식약청 담당자 - 행정조치 작성 화면	65
부록그림 1. e-PMS PRO 의사화면	78
부록그림 2. e-PMS PRO CRA 화면	78

국 문 요 약

정보기술의 발달과 함께 사회의 전반에 걸친 정보화 추세에 발맞춰 보건의료계에서도 다양화 전산화가 추진되어 왔고 또 추진되어 가고 있다. 그 중 제약업계에서는 임상시험분야에 웹기반 시스템을 활용하려는 노력이 진행되고 있다.

임상시험의 한 종류인 신약 시판 후 조사(Post Marketing Surveillance, PMS)도 기존에는 인쇄물 제작과 배포의 반복작업을 하는 비효율적인 종이방식으로 관리되어 왔다. 이를 극복하고 자료의 질적 가치를 향상시키기 위해 웹기반 PMS 관리시스템이 개발되었다. 그러나 현재 시스템의 활용도는 현재 저조하다. 이는 웹기반 PMS 관리시스템의 효과에 대한 검증이 이뤄지지 않았기 때문이다.

따라서 제약회사에서 임상시험분야에 웹기반 시스템이 활용도를 높이기 위해 이 연구에서는 웹기반 PMS 관리시스템을 도입하는 비용에 대비하여 그 효율성을 알아보기 위해 경제성 분석을 시행하였다. 그리고 허가기관인 식약청에 online으로 보고할 수 있는 시스템을 모델링함으로써 웹기반 PMS 관리시스템 활용의 확대화와 보편화에 기여하고 효율적인 PMS 관리방향을 제시하고자 하였다.

이 연구를 위해 서울 지역의 일 제약회사를 대상으로 현재 진행 중인 종이기반 PMS 관리시스템과 웹기반 PMS 관리시스템의 진행과정에서 투자되는 비용과 소요되는 시간을 측정하였다. 비용과 시간의 자료는 2000년 1월부터 2003년 1월까지 실시한 A약품을 근거로 구하였다. 그리고 PMS 보고시스템은 일 제약사의 보고담당자인 CRA(Clinical Research Associates)와의 면담조사와 식약청에서 발행한 업무지침서를 통해 업무분석을 실시하였다.

이를 통해 얻은 주요 연구의 결과는 다음과 같다.

첫째, 웹기반 PMS 관리시스템은 한 제약사 내에서 시행하는 PMS가 1년에 3건 이상이거나 한 PMS를 시행한 지 3년차가 되면 종이기반 관리방식에 비해 투자 대비 효과가 크다. 이는 PMS의 경우 기본이 4년 또는 6년을 실시하도록 규정되어 있

으므로 종이기반 시스템에 비해 웹기반 시스템이 제약회사의 비용을 절감하여 경제적으로 효과적이다.

둘째, PMS 건수가 매년 200%씩 증가한다고 가정하였을 때 5년간의 순수익은 4억 9백만원에 달한다. 경제성 분석에 사용한 가정에 대한 민감도 분석을 실시한 결과 PMS 시행건수가 증가율이 클수록 그 수익도 커진다. PMS 건수가 많거나 앞으로 예상 시행건수가 많을수록 웹기반 시스템의 도입을 우선적으로 제안할 수 있다.

셋째, 웹기반 PMS 관리시스템은 직접적으로 투자되는 비용을 줄이는 비용절감의 효과가 큰 시스템이라고 할 수 있다. 인건비의 절감에 대한 효과가 다소 있지만 연간 몇 명의 인력을 줄이는 효과가 있다고 분석하기보다 인력의 업무효율성을 높여주는 것으로 분석하는 것이 바람직하다.

넷째, PMS의 식약청 보고시스템은 보고서의 양식을 모두 수용하고 이 보고서와 관련하여 첨부하여야 할 문헌자료, 허가정보, 첨부자료 등을 분리하여 DB를 형성하고 통합적으로 조회, 관리, 통계현황을 파악할 수 있도록 설계하였다. 그리고 각 자의 업무영역에 맞게 권한별로 기능을 구현하였다.

이 연구는 제약회사에서 비효율적으로 관리되고 있는 종이기반 PMS를 효율적인 방향으로 전환하기 위해 웹기반 PMS 관리시스템의 경제적 효과에 대한 근거자료를 제시하였다. 연구 결과를 통해 웹기반 PMS 관리시스템의 사용할 경우 제약회사의 비용절감효과와 수익을 제시함으로써 시스템 도입에 대한 막연한 두려움을 극복하고 임상시험의 전산시스템의 도입과 보편화가 확대될 것으로 기대된다.

또한 허가기관인 식약청 보고체계의 전산화 요구를 수용하여 모델링한 시스템을 토대로 소비자, 민간업체와 식약청 사이의 업무처리에 대한 개선방향을 제시하였다. 향후 이 시스템과 같이 식약청의 보고업무의 전산화가 앞당겨지길 기대한다.

I. 서 론

1. 연구 배경 및 의의

시판 후 조사(Post Marketing Surveillance, PMS)는 1996년부터 도입된 것으로 신약의 안전성을 검증하기 위한 제도이다. 제 3상 임상시험을 마친 신약이 임상시험에서 예기치 못한 부작용이 발생하는 지를(신경희 등, 2002) 파악하여 빠르게 대처함으로써 환자를 보호하는 것을 목적으로 실시하고 있다. 약물의 성질과 개발단계에 따라 제약회사는 4년 내지 6년의 기간동안 600례 또는 3000례에 대하여 약물투여에 따른 환자의 이상반응 발현율 등을 조사하여 식약청에 매년 보고하도록 의무화되어 있다(www.dreamcis.com, 2004).

기존에는 종이기반으로 PMS를 진행해왔다. 종이기반 PMS 진행과정은 제약회사에서 지역적으로 여러 의사에게 PMS를 의뢰하고 조사의뢰를 받은 의사는 환자에 대한 증례기록서(Case Record Form, CRF)를 작성하고 이를 제약회사에 송부하거나 제약회사 직원이 방문하여 결과를 수집한 후 제약회사에서는 다시 이 자료를 통합하여 통계적으로 결과를 분석하여 식약청에 보고하는 방식으로 진행되고 있다.

종이문서를 기반으로 행해지는 종이기반 PMS는 인쇄물 제작, 복사, 보존에 있어서의 비효율성과 자료체크, 수정의뢰 등을 위해 제약회사 직원이 병원을 방문해야 하는 노력과 시간의 소모가 컸으며 또한 의사의 자료입력과 보관도 용이하지 않았다. 이러한 기존의 종이기반으로 진행되었던 PMS 관리체계의 비효율성을 해결하고 PMS 자료의 질적 가치 향상을 위하여 국내 한 인터넷 벤처회사가 이러한 과정을 웹기반으로 구현한 e-PMS 프로그램을 만들었다(신경희 등, 2002).

그러나 웹기반 PMS 관리시스템이 기존 PMS 관리방식의 단점을 보완했음에도 불구하고 사용하는 제약회사는 국내 5곳 정도에 불과하다. 이는 웹기반 PMS 관리시

시스템의 효율성에 대한 검증이 이뤄지지 않았기 때문이다. 웹기반 PMS 관리시스템을 도입하는 비용에 대비한 효과분석을 시행해 그 경제성을 구명한 연구는 아직 국내에서 이뤄지지 않았다.

이 연구에서는 웹기반 PMS 관리시스템의 효과를 알아보기 위해 경제성 분석을 실시하고자 한다. 웹기반 PMS 관리시스템이 종이기반 PMS에 비해 비용-효과면에서 경제적이고 효율적인지에 대한 분석 자료를 제시함으로써 우리나라의 임상시험의 전산화의 확대와 보편화에 기여하고자 한다.

미국 FDA(1997)의 경우 보건부 임상허가(Investigational New Drug, IND)과정과 신약 허가 심사(New Drug Application, NDA) 업무도 전자자료로 받고 있다. 1997년 3월 20일, 미국 FDA에서 21 CFR(Code of Federal Regulations) Part 11에 전자기록, 전자서명에 관한 법규와 전자제출에 관한 법규를 제정하여 공고할 정도로 정부기관에서 임상시험의 전산화에 앞장서고 있다. 또한 산업체에서 이를 적용한 제품 개발에 필요한 가이드라인이 되는 □□Guidance for industry part 11의 electronic records, electronic signatures scope and application□□을 발표하여 적극적으로 정보시스템의 활용을 지원하고 있다.

이처럼 임상시험에서의 웹기반 시스템의 활용은 허가기관과 제약사 사이의 업무까지 확대되어야 한다. 그러나 아직까지 우리나라에는 식약청과 제약회사 사이의 임상시험 자료나 보고서를 전자문서로 주고받는 시스템은 부재하다. 다만, 증례기록서를 전자문서형태로 병행 혹은 선택하여 진행할 수 있고 전자문서의 경우에는 조사기록의 변경내용 등에 대하여 사후에 확인될 수 있도록 한다는 고시(식품의약품안전청 의약품안전국, 2004)가 있고, PMS의 관리정보시스템(채영문, 2001)이 개발된 적이 있다. 그러나 이 PMS의 관리정보시스템은 유해사례관리가 중심이 되는 기능으로 구현되어 있고 연구기관에서의 보고가 주기능이고 제약회사 측면에서의 보고 기능은 없다.

따라서 이 연구에서는 web을 통해 제약회사가 허가기관인 식약청에 보고서를 제출할 수 있는 PMS 보고시스템을 설계, 모델링함으로써 웹기반 PMS의 확대화와 보편화에 기여하고 효율적인 PMS 관리방향을 제시하고자 한다.

2. 연구목적

이 연구의 목적은 웹기반 PMS 관리시스템과 기존의 종이기반 PMS 관리시스템의 진행절차를 파악하고 경제성을 분석하여 웹기반 PMS 관리시스템의 효율성을 입증하고 이 시스템의 향후 발전을 위해 식약청 보고시스템의 표준 모형을 제시함으로써 효율적인 임상시험 관리방향을 제시하고자 한다. 이 연구의 구체적인 목표는 다음과 같다.

첫째, 웹기반 PMS 관리시스템과 종이기반 PMS 관리시스템의 차이점을 분석한다.

둘째, 웹기반 PMS 관리시스템과 종이기반 PMS 관리시스템의 비용, 효과에 영향을 미치는 요인을 파악한다.

셋째, 웹기반 PMS 관리시스템과 종이기반 PMS 관리시스템의 직접비용과 가치관련 비용을 비교하여 웹기반 PMS 관리시스템의 경제성을 분석한다.

넷째, 웹기반 PMS 관리시스템을 infra로 PMS 보고시스템 모델을 구축한다.

다섯째, 이상을 통하여 PMS 관리효과를 향상시킬 수 있는 방안을 제시한다.

II. 이론적 배경

1. 웹기반 임상시험 시스템

1.1. 국내 현황

정보기술의 발달과 함께 사회의 전반적인 정보화 추세는 기업의 내부 관리업무 정보화에서 소비자에게 양질의 서비스를 제공하는 방향으로 발전하고 있다(장혜정 등, 2001). 제약회사도 예외는 아니다. 최근 국내 제약기업들 사이에서는 영업이나 마케팅, 유통 등을 중심으로 e-Pharma를 도입하는 사례가 늘고 있다. 실제로 대용 제약, 보령 제약, 중외 제약 등을 중심으로 자동발주나 입고, 실시간 재고관리가 가능한 전사적 자원관리(Enterprise Resource Planning, ERP) 시스템은 물론, 영업력 강화를 위한 SFA(Sales Force Automation) 시스템, 고객 데이터를 관리하는 CRM(Customer Relationship Management) 시스템 등을 적극 도입, 활용하고 있는 상황이다. 고은지(2003) 등은 시간과 비용을 줄이고 빠른 신약허가를 위해 국내 기업들의 경우 특히 임상시험 부문에서 인터넷 도입을 활성화해야 한다고 주장했다.

그러나 전반적으로 볼 때 국내의 e-Pharma는 매우 초보적 단계에 있으며, 특히 제약산업의 핵심인 연구개발을 위한 임상시험 부문에서의 인터넷 활용도는 매우 낮다는 지적이다. 최근 들어 국내 제약기업 연구소들도 초기 연구단계에 인터넷을 활용하려는 시도를 하고 있지만, 아직 관련 IT 인프라 구축에 소극적이며 공동 연구 네트워크 또한 활성화돼 있지 못한 실정이다. 또한 신기술 도입 면에서도 선진국보다 매우 뒤떨어져 있는 국내 R&D의 현실을 고려할 때, 공동 연구를 통한 기술공유가 좀 더 활발해져야 한다. 특히 임상시험에 있어 인터넷의 활용이 거의 전무한 만큼 최근 홍수처럼 쏟아지고 있는 생물학, 화학 관련 방대한 데이터를 각 관련 기업

들이 서로 공유해 의약개발의 초기 발굴단계에서부터 공동연구를 수행해 나가는데 필수적 요소다(고은지, 2003).

과학기술부(2002)는 다음의 표 1과 같이 국가기술지도의 임상시험 기술부분에서 요구되는 핵심기술요소를 정리해서 발표하였다. 임상시험 정보기술에서 요구되는 핵심기술은 internet을 통한 임상시험과 연구자 네트워크시스템, online 실시간 분석, XML 자료교환 등의 내용이 필요하다고 기술하고 있다. 이처럼 국내 임상시험에서 웹기반 시스템의 필요성이 대두되고 있다.

표 1. 핵심기술 요소

핵심요소기술 (기술영역)	요소기술
생통계 모델링 기술	완성 모델, 견본 크기와 힘 분석, 메타 분석, 혼합한 효과 모델링, 가교 데이터 분석, 양자 택일의 디자인, 그래픽의 모형, 일반화 방식 모델링
약동-약력 모델링 및 임상시험 시뮬레이션 기술	컴퓨터로 시험 디자인, 가상의 PK-PD 디자인 인구 PK/PD 접근, 조사/설명적인 시험, 가상 시험, 질병 진행 모델, 시뮬레이션을 바탕으로 진행/중지 결정
약물유전체를 이용한 접근 기술	약물유전학체에 기초한 임상시험의 형태 디자인
임상시험 정보기술	인터넷 기반 임상시험, 연구자 network 시스템, 인터넷 기본 데이터 입력, 검증, XML 기반 데이터의 교환, 실시간 온라인 정보분석
질 보증 기술	SOP 발전 기술, 질 보증, 감시 기술

자료 : 국가기술지도 - 임상시험 기술(과학기술부, 2004)

제 3상 임상시험을 마친 후 약품이 실제 환자 치료에 사용되면 제 3상 임상시험에서 예기치 못한 부작용이 발생하는지를 알기 위하여 시판된 의약품을 대상으로 PMS를 실시해야 한다. 이는 신약 허가 후 시판 중에 최종적으로 모든 사람들에게 안전하며 유효한 약품인지를 알기 위한 목적으로 간략한 4상 임상시험의 한 형태로 볼 수 있다(신경희 등, 2002).

현재 식약청에서는 매년 약 100건 정도의 의약품을 허가하고 있으며, 허가약품에 대한 시판 후 조사의 결과로 300건 또는 6,000건 정도의 이상반응 증례 보고를 각 제약회사로부터 문서로 제출받고 있다. 이렇게 많은 양의 자료가 현재 문서 형태로 관리되고 있고, 대부분의 PMS 업무가 아직 전산화되어 있지 않아 안전성·유효성 정보의 수집 및 분석이 체계적으로 이루어지고 있지 않다. 특히 담당자가 이들 문서관리를 수작업으로 하고 있어 필요한 자료를 찾는 데 걸리는 시간이 많이 걸리기 때문에 업무의 부담이 가중되고 있다(채영문, 2001).

제약회사에서는 PMS를 관리하기 위하여 전국적으로 환자를 조사해야 하므로 지역적으로 여러 의사에게 이 조사를 의뢰하게 된다. 조사의뢰를 받은 의사는 환자에 대한 CRF를 작성하고 이를 제약회사에 송부하거나 제약회사 직원이 방문하여 결과를 수집하여 간다. 제약회사는 자료를 수집하고 결과를 분석하여 최종 결과를 식약청에 보고하며 식약청에서는 이 결과에 근거하여 신약 허가사항에 대한 최종의 조치를 내리게 된다. 종이문서를 기반으로 행하여지던 때에는 이의 제작, 복사, 보존에 있어서의 비효율성과 자료체크 및 수정의뢰 등을 위해 제약회사 직원이 병원을 방문해야 하는 노력과 시간의 소모가 컸으며 또한 의사의 자료입력과 보관도 용이하지 않았다. 이러한 기존의 종이문서로 진행되었던 PMS 관리체계의 비효율성을 해결하고 PMS 자료의 질적 가치 향상을 위하여 국내 한 인터넷 벤처회사가 이러한 과정을 웹기반으로 구현한 e-PMS 프로그램을 구축한 바 있다(신경희, 2002).

현재 아벤티스, 화이자, 노바티스와 같은 기업들은 신약 발굴 단계에서 대학, 바이오테크 기업, 타 제약기업들 간의 네트워크를 활용, 이 같은 상호 협동적인 인터넷 기반연구를 통해 10~15%의 비용절감 효과를 얻고 있다(고은지, 2003). 이처럼 임상시험 기술의 국내 개발 및 기반 확립은 선택의 문제가 아니라 반드시 요구되는 필수 요건이라는 모두가 공감하는 명확한 사실이다. 원활한 임상시험을 수행하기 위해서는 시스템 등 국내 기반 확충이 전제 조건이 되어야 하고 임상시험기술의 국제적 경쟁력을 확보하고 다국적 신약개발이 이루어지는 시대에 아시아 지역 내 신약개발 임상시험의 거점 국가로 부상하기 위해서는 이러한 조건이 조속하게 충족되어야 할 것이다(과학기술부, 2002).

1.2. 국외 현황

많은 사람들이 인터넷을 이용한 방법이 임상시험을 가치 있게 만들 것이라고 말해왔다. 데이터 수집과 비교가 빨라질 수 있고, 데이터의 정확성이 높아지며, 즉각적으로 의사소통 할 수 있는 인프라를 가지게 된다. 그러나 기존의 서면 기록방법은 recall bias의 단점을 가지고 있어, 실시간 입력된 데이터와 회상에 의해 입력한 데이터는 최소 10% 이상의 차이를 보였다고 보고하였다. 서면으로 기록하는 대상자의 순응도 평가에서, 매일 정확하게 기록했다고 보고 된 순응도는 90%이상이었으나, 실제 순응도는 11%로 79%이상이 거짓 보고되어 대부분의 대상자가 사후에 일지기록을 하는 것으로 나타났다(Michael, 2002). 이는 recall bias의 문제점을 지적하고 있으며, 이는 대상자에 대한 정확한 임상판단을 어렵게 하는 요인이 되고 있다.

또한, 최근 제품 개발비가 매출보다 더 빠른 속도로 증가하고 가격 및 특허정책이 더욱 압박을 받고 있어, 연구비의 조정과 시장진출시기를 앞당기는 것이 중요한 관건으로 대두되고 있다(Chadwick, 2002). Phase forward에서는 기존의 서면기록과 실시간 자료입력에 의한 시간의 차이를 그림 1과 같이 제시하였다.

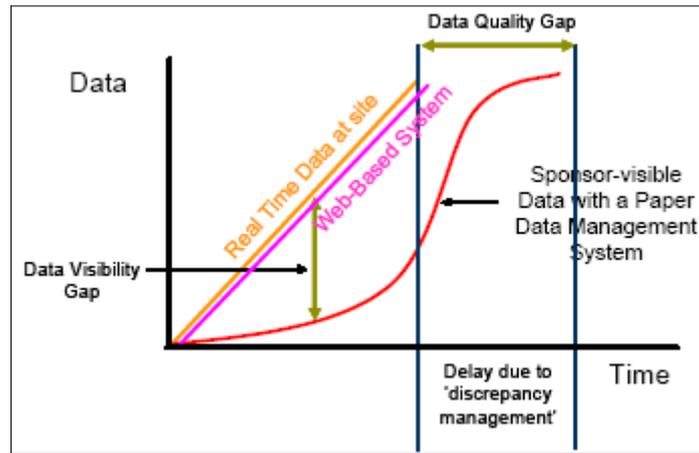


그림 1. 데이터 Access 시간비교

Glen de vries(2003)에서는 EDC(Electronic Data Capture) 시스템을 사용할 경우와 기존의 종이기반 시스템을 사용할 경우의 data의 locking time을 측정하였다. 그림 2는 전통적 방식인 종이기반 방식으로 자료의 관리 업무는 첫 번째 환자 등록과 마지막 환자의 방문기간 사이의 중반시점에서 서서히 증가하기 시작하고 마지막 환자의 방문이 끝난 후에도 data locking까지는 더 많은 시간과 노력이 소요된다.

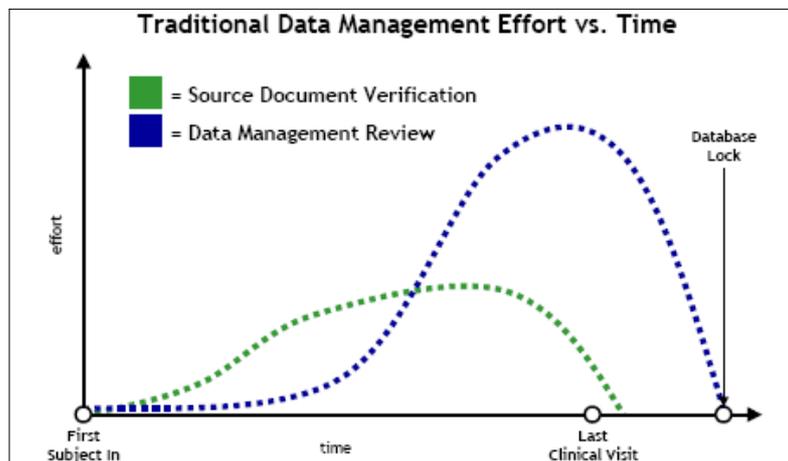


그림 2. Paper based data management 시간과 노력

그림 3은 그림 2의 종이기반 data management를 EDC로 전환했을 때 드는 시간과 노력이다. 그림 2에 비해 노력은 1/2로 줄고 마지막 환자의 방문이 종료되는 시점과 거의 동시에 data가 locking되는 것을 알 수 있다.

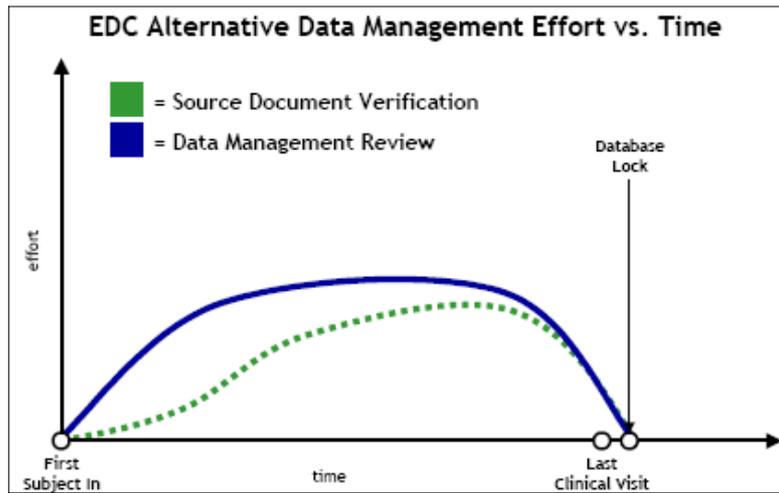


그림 3. EDC 시스템 전환시 data management 시간과 노력

그림 4는 그림 2와 3의 그래프를 종합한 것으로 시간과 노력의 절약효과를 확인할 수 있다(Glen de Vries, 2003).

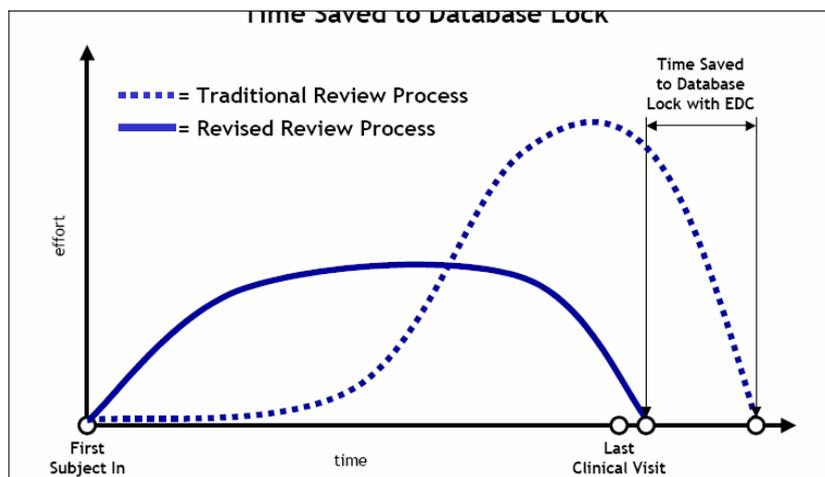


그림 4. database locking의 시간 절약

종이 기반 임상시험의 진행방법은 많은 문서의 복사와 배포, 그 과정에서의 오류로 정보가 늦게 도착하고 막대한 노동력과 비용이 소비되어 많은 문제를 초래하는 것으로 나타나 비효율적이다. 이러한 문제점을 보완하기 위해 웹기반 임상시험 protocol 배포 방법인 PRN(Physician Research Network)이 개발되었다(Afrin et al, 1997).

오늘날 새로운 약품의 개발과 시장으로의 진출이 빠르게 진행되고 있는 현실에서 임상시험을 진행하는데 12~15주 정도의 기간이 소요되며, 하루의 지연 손실액은 1~2만 달러 정도로 추정한다. 데이터 query당 평균 100달러의 추가비용이 요구되며, 데이터 입력과 data cleaning에 드는 비용도 증가하고 있고, 점차 좀더 비용을 요구하는 복잡한 임상시험이 요구되어진다. 이처럼 시간과 비용의 증가추세에서 실시간 데이터의 수집과 처리방법으로의 전환은 효율적인 임상시험을 진행하는 것을 가능하게 할 것으로 예상된다(Phase forward, 1998).

또한, 아스트라 제네카에서는 COOL(Clinical Operation Online)이라는 시스템을 활용하여 연구한 결과 e-CRF 사용이 편리성으로 잠재적으로 약 30%의 업무와 소요 시간을 줄일 수 있으며 data의 질 관리에 용이하다고 하였다(Dimenas, 2001). 웹기반 임상시험 protocol 배포방식 이용시 개월당 14,579장의 종이를 절약하여 2,200달러의 비용을 절감하였다는 보고도 있다. 물론 초기 시스템 비용이 부담이 되기는 하지만 장기간 사용할 경우 잠재적으로 회수가 가능할 것으로 생각된다(Afrin et al, 1997).

웹기반 임상시험을 사용하면 CRF 인쇄비용 절감, 자료에 대한 validation이 불필요하고 문제 있는 자료에 대한 보완과정 불필요 등으로 비용절감이 가능하여 multi-center study의 경우에 약 1백만 달러의 비용절감이 가능하다는 보고가 있다(Mitchel et al, 1993). 또한 웹기반 임상시험 관리시스템을 사용하면 환자 enroll, 임상시험 자료의 검증, 자료의 정리과정이 빨라지고 이로 인하여 신약이 1개월 빨리 허가를 받는다면 5천만 달러의 추가적인 매출이 가능했다(Mitchel et al, 2001).

2. 웹기반 시스템의 경제성 분석

e-PMS 프로그램을 이용하여 1개 다국적 제약회사에서 항고혈압제에 대해 e-PMS(a)를 사용한 결과 6개월간 100여명의 의사가 e-PMS에 참여하여 1000례의 환자자료를 얻었다. 이를 통해 종이기반 PMS보다 자료수집 및 모니터링의 효율성이 높은 것으로 평가되었으나 향후 여러 신약에 대하여 다양한 e-PMS를 실시하여 프로그램의 효율성을 검증하고 또한 수집되는 정보를 분석하여 더욱 효율적인 프로그램으로 업그레이드해 나가야 할 필요성이 제기되었다(신경희, 2002).

채영문 등(1991)의 연구에서 전략이란 기업이 고객의 요구를 보다 잘 만족시키기 위해 그 기업의 상대적 장점을 이용하여 경쟁상대보다 경쟁우위를 점하기 위해 취하는 제반 방법을 의미하였다. 전략정보시스템이란 경영정보시스템의 일종으로 고객의 요구를 충족시키기 위해 경쟁상대와 경쟁하는 방법을 바꾸어 놓는 시스템이다(Senn, 1987). 일반적으로 전략정보시스템에 투자하는 경우 상당히 많은 자금이 요구되는 반면에 전략적인 효과는 직접적으로 눈에 보이지 않기 때문에 이들에 대한 투자는 보다 정밀한 사전 분석이 필요하다. 또한 정확한 경제성 분석을 통한 전산화의 경제성을 검토한 후 전산화를 추진하여야 투자 의사결정에 확신을 주며 최고경영자의 지속적인 지지를 얻을 수 있다(Lederer et al, 1990).

자원사용의 효율성을 증진시키기 위해 모든 정책 또는 사업은 그 시행 전에 경제적 평가결과가 요구되고 있다. 이는 각 대안의 비용과 편익, 즉 투입과 산출을 고려하여 합리적인 의사결정을 할 필요가 있기 때문이며 이의 근본적인 이유는 자원의 희소성 때문이다(장혜정 등, 2001).

정보시스템의 경제성 분석에는 비용-수익 분석(Cost Benefit Analysis, CBA)이 가장 널리 이용되었다. 비용-수익 분석은 특별한 투자고려 대상에 대해 투입비용과 그에 상응하는 수익을 측정함으로써 그 투자의 적정성을 검토하고자 하는 기법이다

(채영문 등, 1996). 그러나 정보시스템의 도입은 원가의 회피뿐만 아니라 조직의 성과나 기능의 향상에 도움을 준다는 이유로 조직의 효율성 변화를 측정하기도 한다. Parker 등(1988)은 정보시스템의 경제성을 수익개념을 확대한 가치(value)의 관점에서 측정하였다. 이들은 정보시스템의 경제성을 정보경제학(information economics)의 틀에 의해 분석하였는데, 이는 정보시스템의 효과를 가치 가속(value acceleration), 가치 연결(value linking), 가치 재구성(value restructuring), 그리고 혁신으로 인한 가치(innovation valuation)로 나누어 분석하는 것이다. 특히 가치연결 및 가치가속 모델은 과학기술의 효과로 인한 기업의 변화를 측정할 수 있게 한다. 가치 연결과 가속은 비용의 이동과 전통적인 분석에 있어 피해야 할 논점들을 가지고 있어 조직적인 상호관계에 관한 부분을 보여준다. 가치연결은 주로 업무의 질 향상과 다른 개념적인 기능으로부터의 연관된 효과들을 경제적으로 평가하고자 사용되는 것으로 어떠한 기능과 과정의 변화 또는 질 향상의 변화를 표현한다. 가치연결은 정보기술을 지속적인 수입의 증가, 비용의 감소 그리고 가속화되는 성장과 같은 결과 측정과 묶어서 그 효과를 본다. 가치 가속은 같은 요소들을 먼저 달성한 비용 수익과 묶어서 본다(Parker, 1988).

정보시스템의 도입은 조직의 형태에 변화를 가져와 기존 조직보다 개선된 형태의 조직구조와 작업구조를 발생시킨다. 이러한 가치의 증가를 고려한 경제성 평가방법이 가치 재구성이며, 새로운 정보기술의 도입은 조직의 가치에 변화를 가져오는데 이를 혁신으로 인한 가치변화라 한다. 이러한 변화는 궁극적으로 정보시스템의 도입으로 인하여 발생하는 전반적인 가치변화를 모두 반영한 것이 되고 이것을 혁신으로 인한 가치로 파악하여 경제성 분석에 이용할 수 있다(Parker, 1988).

위의 내용을 바탕으로 경제성 분석에 사용되는 방법을 정리하면 다음과 같다.

(1) 비용-편익 분석: 비용-편익 분석은 직접적인 재정효과를 주로 다루는 것으로 선택된 대안에 대해서 들어가는 비용과 이 대안으로 인하여 발생하는 편익을 분석하여 투자할만한 가치가 있는 지 없는지를 판단하는 기준을 제공한다.

(2) 가치연결(value linking): 가치연결은 직접적인 효과는 아니지만 시스템의 가치를 조직의성과(performance)또는 기능향상과 연결하여 표현한 것으로 회계시스템의 도입으로 미수금관리가 효과적으로 되어 수익이 증가한 것을 예로 들 수 있다.

(3) 가치가속(value acceleration): 가치가속은 시스템의 실시로 인해 업무처리가 신속해 짐으로써 발생하는 가치를 일컫는데, 가치연결과 다른 점은 시간요소이다. 외국의 경우 이 처방전달 시스템이 실시되면 채용기간이 30%단축되고 대기시간은 50%단축된다는 조사결과가 있다.

(4) 가치재구성(value restructuring): 가치재구성은 업무나 제도개선 등으로 인해 발생하는 가치를 일컫는데 사무자동화의 효과로 향상되는 생산성이 한 예라고 할 수 있다.

(5) 혁신으로 인한 가치(innovation valuation): 이것은 새로운 정보기술의 도입으로 인해 발생하는 가치를 일컫는데, 처방전달시스템과 임상병리 자동분석기와 방사선 영상처리시스템을 접속 시킬 경우 발생하는 상승효과, 그리고 지역 환자 후송망 구축을 통해 증가하는 진료수익을 예로 들 수 있다(이해중 등, 1996).

(6) 민감도 분석: 미래의 상황을 예측하여 분석하는 것이므로 불확실성이 많고 이로 인하여 추정 결과에 대한 신뢰도의 문제가 제기된다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 비용과 수익을 결정하는 변수들을 다양한 형태로 예측하여 설정해 가면서 그 효과를 분석해 줄 수 있는 분석도구를 사용하는 것이 바람직하다(강성홍 등, 1997).

특히, 보건의료분야에서의 경제성 평가는 불가피하게 많은 가정을 내포한다. 따라서 분석결과가 가정에 따라서 어떤 영향을 받는가를 검토하는 것은 매우중요하다.

민감도 분석은 가정에 입각하고 있는 변수의 값을 변화시킬 때 분석결과에 어느 정도 영향을 주는가를 분석하는 기법이다. 즉 연구결과 선호된 방법이 다른 가정 하에서 변동된 변수 값을 사용했을 때도 계속 선호되는가를 검증하는 역할을 한다. 또한 민감도 분석을 통해 연구결과를 바꿀 수 있는 주요 변수의 한계값(critical value)을 계산하기도 한다. 즉 변수의 값을 한계값 이상으로 증가시키면서 선호되는 정책대안이 바뀌게 된다. 요컨대 민감도 분석의 역할은 연구결과에 큰 영향을 주는 변수를 밝히고 바로 이 부분에 대한 연구의 불확실성이 가장 크다는 것을 지적함으로써 장래에 필요한 연구 방향을 제시하는데 있다(장혜정, 2001).

3. PMS 보고시스템

식품의약품안전청 의약품안전국에서 발표한 신약 등의 재심사 업무지침서(안)에서는 ‘e-CRF를 근거문서로 인정해 줄 수 있나?’라는 질문에 조사기록의 변경 내용 등에 대해 사후에 확인될 수 있다면 인정할 수 있다는 입장을 취하고 있다(식품의약품안전청 의약품안전국, 2004). 국가기술지도 비전Ⅱ건강한 생명사회 구현 제 1권의 부분 중 임상시험기술 부분에서 기술대안(핵심요소기술) 분석에 임상시험 정보기술에서 정보기술 분야에 종사하는 사람들과 임상시험에 종사하는 사람들 간의 협력부족이 약점이며 발전추세로 미국 FDA는 전자문서로도 IND, NDA 등을 접수하며, Lilly에서는 IT를 이용한 최종환자 종료 후 최단기 NDA에 접수하는 전략을 가지고 있다. 선진국의 상당히 많은 제약회사에서는 실용화가 이뤄졌으며 미국 FDA와 같은 허가기관에서도 도입하고 있다(과학기술부, 2002).

이에 비해 우리나라는 임상시험 수행 기술은 IT 응용분야의 도입이 늦는 것이 주요원인으로 연구의 효율성이 떨어져 선진국의 15%수준에 머물고 있다고 분석하였다. 표 2의 핵심기술 요소별 성숙도, 중요도, 경쟁력 분석을 참조한다.

표 2. 핵심기술 요소기술별 중요도, 성숙도, 경쟁력 분석

핵심요소 기술	요소기술	중요도	성숙도	경쟁력
임상 시험 정보 기술	Bio informatics based design	중	20	5
	Internet enabled trial	고	65	30
	Investigator network development	고	80	20
	Real time on-line data analysis	중	5	5
	web-based data entry&validation	중	60	10
	XML based data transfer	중	70	10

자료출처 : 국가기술지도 - 임상시험 기술(과학기술부, 2002)

이를 개선하기 위한 방안으로 정부에서는 임상시험기술을 선정하였으며 임상시험기술에 대한 2012년까지의 road map에서 2007년까지는 ICH 기준에 적합한 임상시험 기술을 확보하는 것을 목표로 하고 있으며 '임상시험 자료관리 및 분석'에 대해서는 2003년부터 2007년까지 시기별 성능목표로 'web-based data entry & validation', 'XML based data transfer'등을 설정하고 있다(과학기술부, 2002)이와 관련된 상세한 road map은 그림 5와 같다.

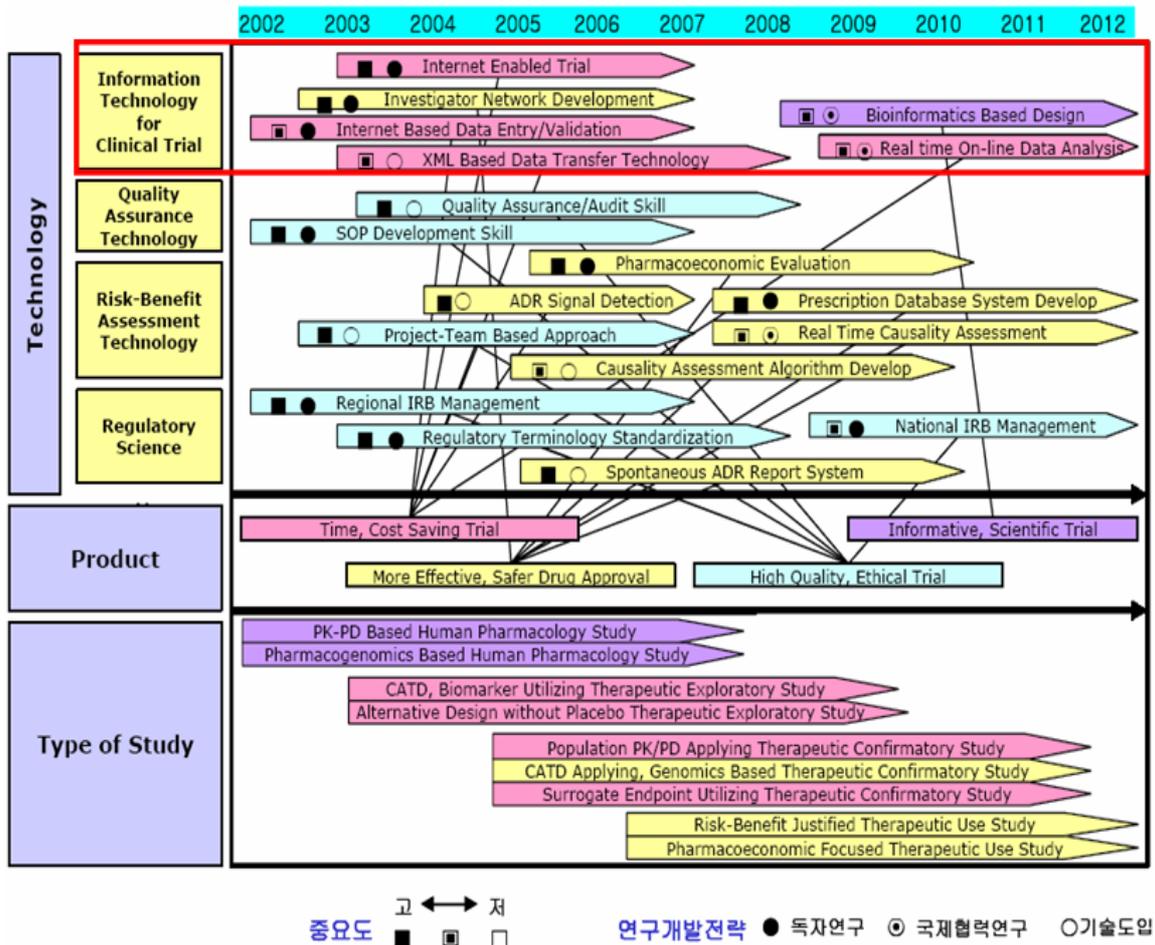


그림 5. 임상시험 기술지도 전개

자료 : 임상시험 기술지도 전개(과학기술부, 2004)

III. 연구방법

1. 연구대상 및 범위

이 연구는 웹기반과 종이기반 두 가지의 PMS를 병행하여 실시하는 제약회사를 연구대상으로 하였다. 이 연구에서 경제성 분석을 위해 사용된 웹기반 PMS 관리시스템은 (주)헬스로드에서 개발한 "e-PMS PRO"이다. e-PMS PRO에 대한 소개는 부록에 정리하였다.

e-PMS PRO를 사용하고 있는 서울의 일 제약회사를 대상으로 현재 진행 중인 종이기반 PMS 관리시스템과 웹기반 PMS 관리시스템의 진행과정에서 투자되는 비용과 소요되는 시간을 A약품을 근거로 측정하였으며 연구기간은 A약품의 PMS 기간인 2000년 1월부터 2003년 1월까지에 해당한다.

연구대상인 제약회사는 웹기반 PMS를 2002년 4월에 도입했으며 현재 7개의 PMS를 실시하고 있다. 이 중 2개의 제품은 종이기반으로 관리하고 있으며 나머지 5개 제품은 웹기반으로 진행하고 있다. PMS는 임상관리 부서의 CRA(Clinical Research Associates, CRA)가 총괄적인 관리를 하고 경우에 따라 영업부서와 허가 관련 업무팀의 협조를 얻어 진행하고 있다.

또한 PMS 보고시스템의 모델 구축을 위해 경제성 분석의 대상과 같은 제약회사의 보고 담당자인 CRA와 면담조사를 실시하였고 식약청에서 발간한 업무지침서를 분석하여 모델을 구축하였다. 또한 이 모델에서는 보고서 양식 수용, 문헌정보 관리, 통계, 행정 및 조치와 관련된 기능을 포함하였다.

2. 연구의 틀

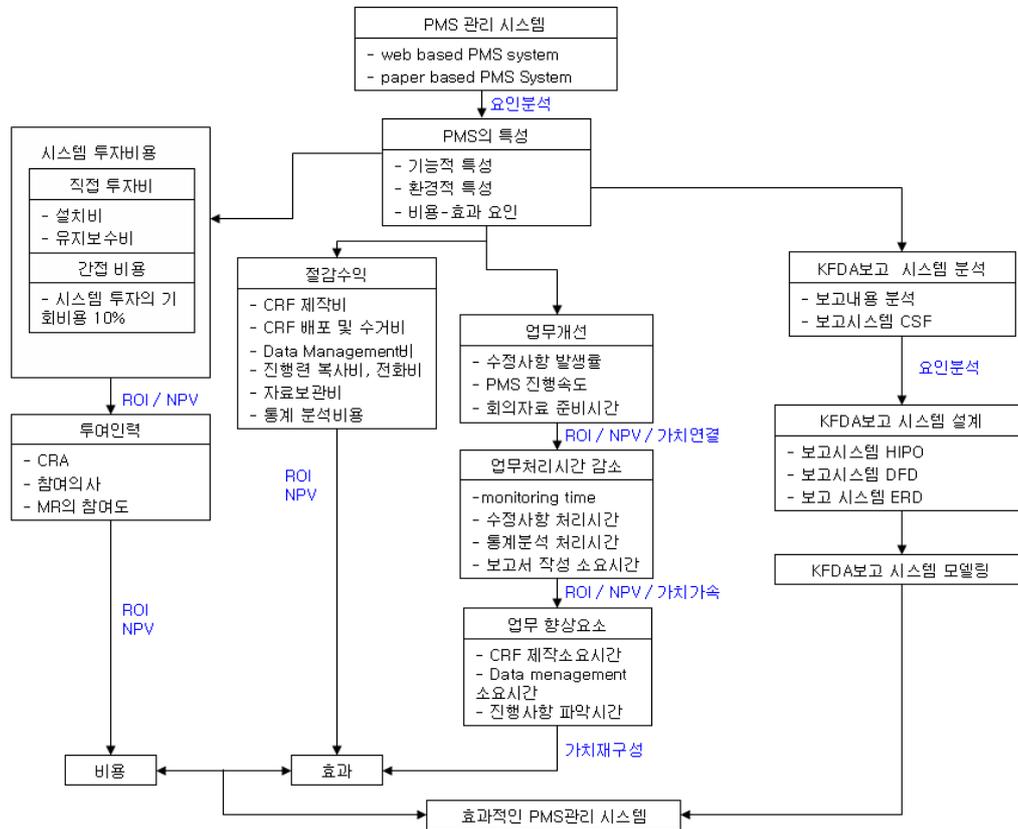


그림 6. 연구의 틀

3. 연구의 분석 및 방법

3.1. 경제성 분석

3.1.1. 경제성 분석에 영향을 미치는 요인

표 3. 경제성 분석에 영향을 미치는 요인

요인	세부내용	정의
직접투자비	- 설치비 - 유지보수비	연구기간에 발생한 설치비산출 연구기간에 발생한 유지보수비 산출
시스템교육비		시스템사용에 있어 지출한 교육비 산출
간접비용	- 시스템투자의 기회비용	시스템 투자액의 10%로 산정
투여인력		CRA, data entry 인력, 영업사원의 PMS참여도에 따라 인건비 산출
절감수익	- CRF 배포수거비 - CRF 제작비 - 자료보관비 - 복사비, 전화비 - data management비 - 통계 분석비용	CRF, PMS protocol 등 문서배포 및 수거비 PMS의 조사표 제작비 문서보관 장소비용 / PMS 종료 후 3년간 보관 PMS 진행관련 공문발송, 전화비 작성된CRF자료를 통계를 위해 DB생성비용 보고서 제출을 위한 통계분석비용
업무개선	- PMS 진행속도 - 수정사항 발생률 - 회의자료 준비시간	1case가 종료되기까지 걸리는 시간 CRF 자료작성의 오류로 발생하는 수정사항건수 회의, 보고를 위한 자료준비시간 측정
업무처리시간 감소	- 수정사항 처리시간 - monitoring time - 통계처리 시간 - 보고서 작성 소요시간	수정사항이 종료되기까지 소요되는 시간 CRF monitoring에 걸리는 시간 통계처리에 걸리는 시간 보고서 작성에 소요되는 시간
업무향상 요소	- CRF 제작소요시간 - DB 작성 소요시간 - 진행상황 파악시간	CRF 제작에 소요되는 시간 PMS 관리시스템에 따른 DB설계, data입력시간 진행상황 파악을 위한 투자시간
비용		PMS 관리시스템 사용에 따른 투여비용
효과		PMS 관리시스템 사용에 따른 효과

3.1.2. 자료 분석 방법

경제적 평가는 측정하는 편익의 종류와 그 측정방법에 따라서 여러 가지가 있을 수 있으나 주로 비용-편익분석(cost-Benefit Analysis; CBA), 비용-효과분석(Cost-Effectiveness Analysis; CEA), 비용-효용분석(Cost-Utility Analysis; CUA)의 세 가지 접근방법으로 분석하였다(장혜정 등, 2001; Veney JE et al, 1991). 비용-편익분석은 어느 한 가지 정책 또는 사업의 타당성을 평가하거나 여러 가지 정책 또는 사업 중에서 한 가지를 선택하기 위하여 각 대안을 비교하는 경우 발생 가능한 모든 비용과 편익항목을 계량화하여 비용과 편익을 비교하는 방법이다. 비용-효과분석은 동일한 효과를 갖는 두 가지 이상의 대안 중에서 최소 비용이 소요되는 안을 선택하기 위해 산출물 단위당 비용의 크기 순서로 선택 대안을 나열하는 방법이다(장혜정 등, 2001).

이 연구에서는 Stokky(1978) 등에 제시된 비용-효과분석 방법을 기초로 하였다. 정보시스템의 비용-편익 분석은 전통적으로 정보시스템의 도입을 통하여 원가를 대체하거나 원가를 회피하는 측면의 연구에 초점을 두었다. 그러나 전략정보시스템의 도입은 원가의 회피뿐만 아니라 정보시스템을 통한 새로운 가치의 창출까지를 포함하여야 한다. 이러한 관점에서 이 연구에서는 전통적인 비용-편익분석과 Porter의 가치사슬의 개념을 이용하여 정보시스템의 효과를 가치연결, 가치가속, 가치재구성으로 나누어 경제성 분석을 실시하였다(채영문 등, 1991; Porter, 1985). 비용-편익분석방법에는 여러 투자대안 평가방법 중 많이 쓰이는 단순투자분석기법(Return On Investment, ROI)과 순 현재가치법(Net Present Value, NPV)을 사용하여 경제성을 파악한다. 또한 미래상황의 변화에 따른 경제성 분석으로 위해 IFPS(Interactive Financial Planning System)라는 재무계획용 시뮬레이션 패키지를 이용하여 연도별 정보시스템의 경제성을 분석하였다(채영문 등, 1991). 또한 연구대상 기간을 5년으로

하고 그 비용, 효과를 비교하기 위하여 모두 현재의 화폐 가치로 환산하여 평가하였다(한양섭, 2000).

이러한 분석결과가 가정에 따라서 어떠한 영향을 받는가를 검토하기 위해 민감도분석을 실시하였다. 민감도 분석은 가정에 입각하고 있는 변수의 값을 변화시킬 때 분석결과에 어느 정도 영향을 주는가를 분석하는 기법이다. 이는 연구결과 선호된 방법이 다른 가정 하에서 변동된 변수값을 사용했을 때에도 선호되는가를 검증하는 역할을 한다. 경제성 분석의 순서를 정리하면 아래 그림과 같다.

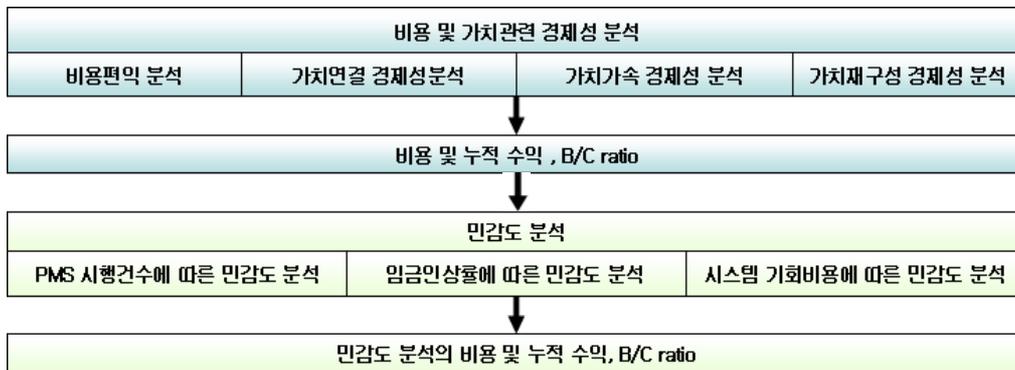


그림 7. 연구의 경제성 분석 순서

3.2. PMS 보고시스템 모델

3.2.1. 현재 PMS 보고형태 분석

식약청 보고시스템을 모델을 구축하기 위해 현행 업무 분석은 과정 - 지향적 기법(process-centered technique)인 구조적 시스템 분석기법을 사용하였다. 이 연구에

서는 사용자의 시스템에 대한 요구사항을 규명하기 위해 PMS 보고시스템 사용자인 제약회사 측과 식약청 담당자로 분리하고, 제약회사 보고 담당자인 CRA 2명과 면담하고 신약 등 재심사 지침서를 바탕으로 시스템 개발에 대한 회의 및 직접 업무 관찰에 의해 현재 담당자의 업무를 분석하였다.

3.2.2. PMS 보고시스템 설계

시스템 모델링을 위한 도구로는 시스템의 전체적인 흐름을 하향식 분할로 표현하여 개발대상 업무의 작업흐름을 쉽게 이해할 수 있도록 자료흐름을 중심으로 표현한 자료흐름도(Data Flow Diagram, DFD)를 사용하였다. 또한 업무를 기능에 따라 계층적으로 분류한 다음 각 기능의 입출력 및 처리과정을 나타내는 계층적 입출력 모형도(Hierarchy plus Input-Process-Output, HIPO), 요구분석 사항을 그림으로 그려 관계를 도출하는 개체관계도(Entity Relationship Diagram, ERD)를 사용하여 모형화하였다.

3.2.3. PMS 보고시스템 모델링

분석결과를 토대로 논리적 모형을 설계하여 프로토타이핑 기법으로 시스템을 구축하였다. 시스템 구축을 위한 프로그램 언어는 ASP(Active Server Page)와 서버는 MS SQL Server 2000 Enterprise Edition을 사용하였다. 모듈방식을 이용하면 프로그램을 작성하고 기능향상이나 문제에 대한 프로그램의 유지 보수가 간편해지는 장점이 있다. 모듈은 제약회사와 식약청 담당자의 업무에 따라 권한에 따라 기능을 개발하였다. PMS와 관련하여 제약회사와 식약청 사이의 재심사 흐름도(식품)는 그림 8과 같다.

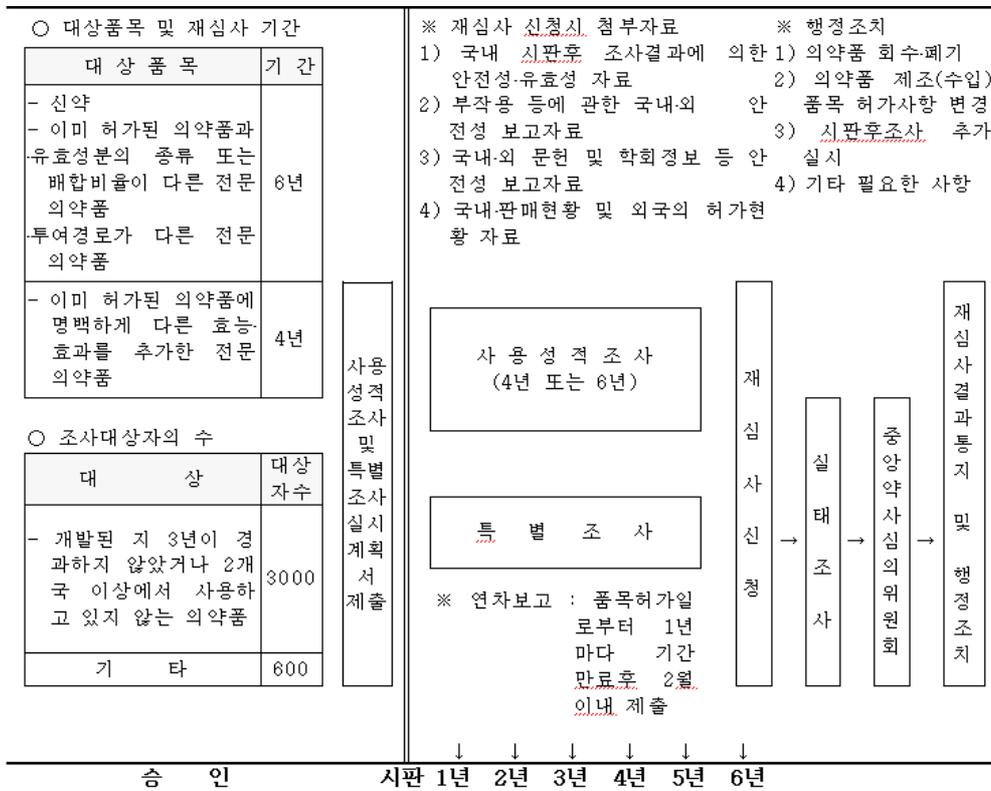


그림 8. 신약 등 재심사 흐름도

자료 : 신약 등 재심사 흐름도(식품의약품안전청, 2004)

PMS 보고시스템 모델을 구축하는 방법을 그림 9에 정리하였다.

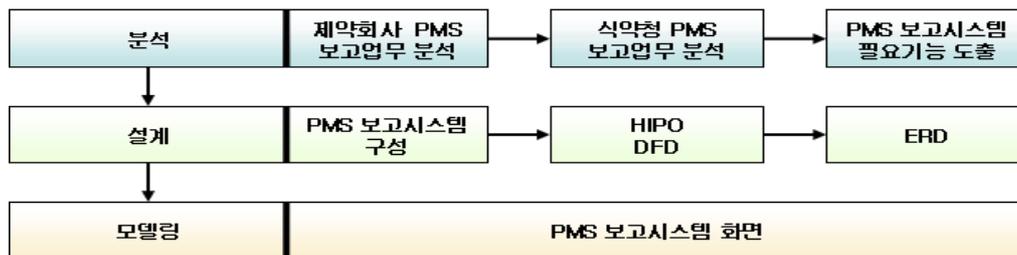


그림 9. PMS 보고시스템 모형 구축 순서

IV. 연구결과

1. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 차이점

PMS의 두 가지 관리방식인 웹기반과 종이기반의 업무의 진행과 그 차이점을 분석하였다.

1.1. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 진행방식

신약에 대한 승인을 받은 후 사용성적조사 실시계획서와 사용성적조사표를 작성하고 별첨자료를 만든 후 식약청(식약청)에 “사용성적조사 및 특별조사 (변경)계획서”를 제출하고 이에 대한 승인을 받으면 본격적인 PMS 실시 준비가 완료된다. 이러한 준비단계의 작업은 종이기반 PMS 관리시스템과 웹기반 PMS 관리시스템 모두에서 거의 동일하다.

계획단계가 지나면 조사기관과 연구자를 모집하여 계약을 한 후 조사목적에 해당하는 대상자의 동의 하에 PMS를 실시한다. 연구자는 CRF에 동의한 대상자에 대한 내용을 기록하고 이를 제약회사의 CRA가 검토하고 수정하는 과정을 통해 1case의 CRF를 완성한다.

이렇게 완성된 CRF가 쌓이면 연차보고를 위해 data management과정을 통해 통계를 내고 연차보고서를 작성하여 식약청에 제출하는 과정을 거친다. 그리고 계획한 PMS의 시행년도와 증례가 완성되면 재심사신청서를 식약청에 제출하면서 PMS가 완료된다. 종이기반 PMS와 웹기반 PMS의 관리방식을 분석하여 그림 10과 그림 11과 같이 표현하였다.

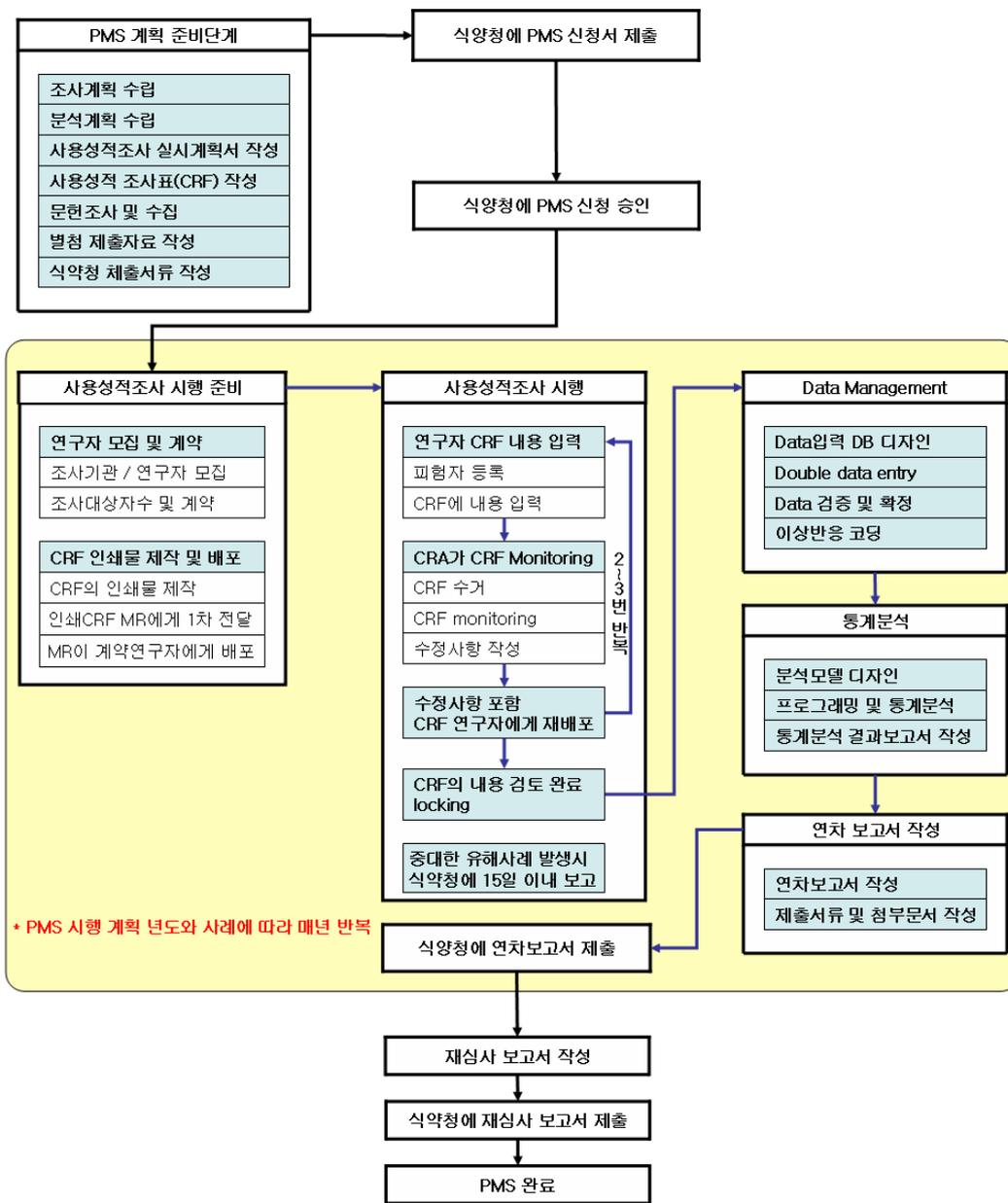


그림 10. 종이기반 PMS 관리시스템의 진행방식

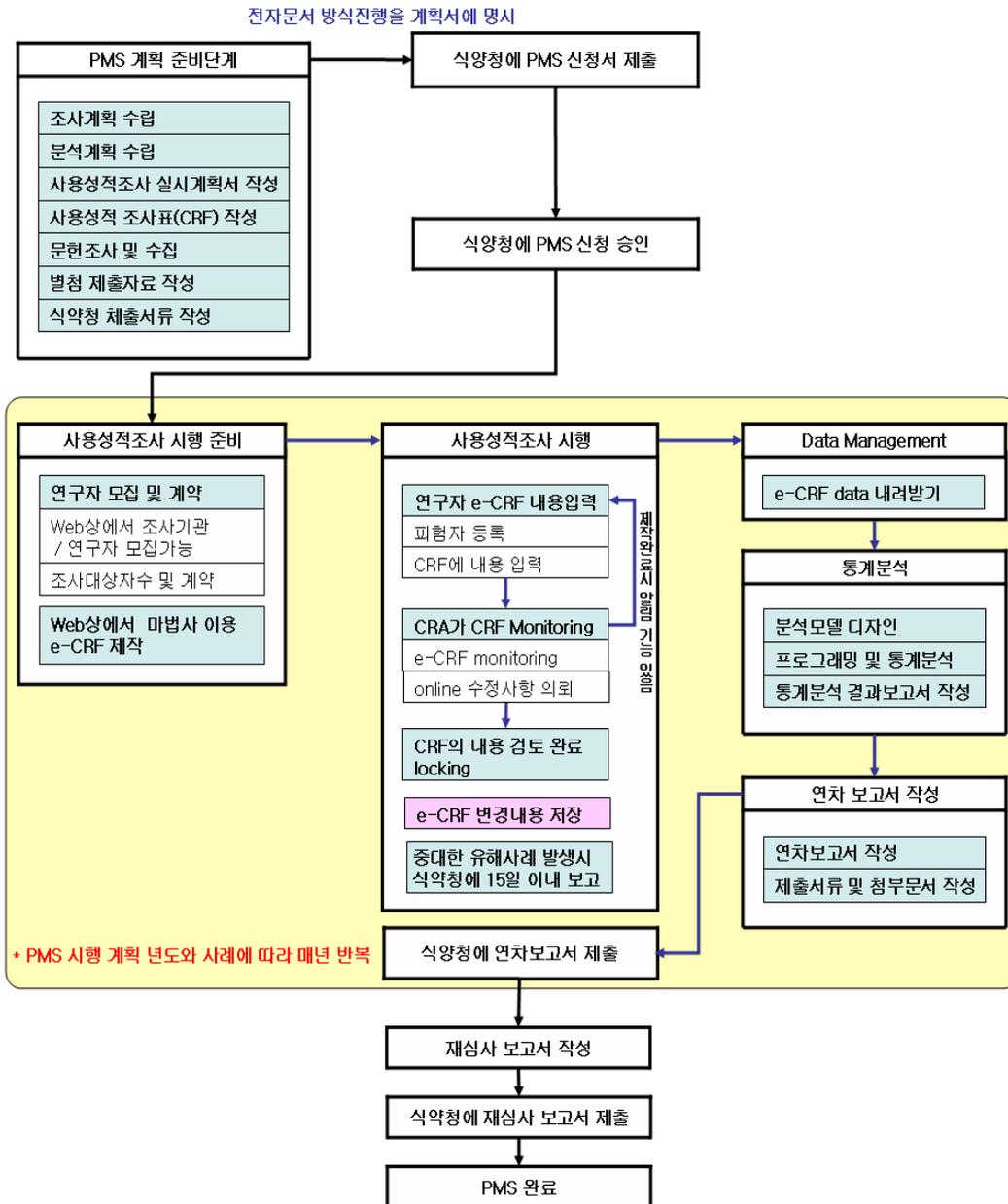


그림 11. 웹기반 PMS 관리시스템의 진행방식

1.2. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 진행과정 차이점

PMS의 진행과정을 분석해본 결과 CRF를 종이로 된 인쇄물을 이용하느냐 전자 문서 형태인 e-CRF를 이용하느냐에 따라 CRF의 인쇄물 제작과 CRF의 배부, 수거 작업, data management 부분에 많은 차이점이 있었다. 진행상태에 따른 차이점을 살펴보면 PMS를 실시하기 위해 식약청에 “사용성적조사 및 특별조사 (변경)계획서”를 제출할 때 조사항목 및 중점사항에 전자문서 형태로 진행할 경우 이를 명시하여야 한다.

실제 PMS를 실시하기 위한 환경 준비단계에서는 세 가지의 차이점이 있었다. 첫 번째, 조사기관, 연구자를 web에서도 병원구분, 지역, 나이, 전공 등을 선택하고 targeting을 하여 모집할 수 있고 기존의 offline 방식도 가능하다. 그러나 이 제약회사에는 offline을 통해서만 조사기관과 연구자를 모집하고 계약이 이뤄지고 있었다. PMS 환경준비단계에서 두 번째 차이점은 종이기반 PMS 관리 방식인 경우 CRF를 인쇄소에서 제작을 해야 하지만 웹기반 PMS 관리 방식에서는 “e-PMS PRO”시스템에 있는 “CRF 마법사”기능을 통해 CRA가 직접 web상에서 CRF를 제작하는 것이다. 세 번째 차이점은 CRF의 배포부분으로 종이기반 PMS에서는 회사에서 전체적으로 실시하고 있는 행랑서비스를 이용하여 각 연구자의 담당 영업사원들에게 1차적으로 전달이 되고 이 CRF인쇄물을 다시 계약한 연구자들에게 전달되는 방식으로 진행되고 있다. 이에 반해 웹기반 관리시스템에서는 별도의 배포과정없이 바로 PMS를 실시할 수 있다.

PMS 실시과정에서는 CRF의 내용입력과 모니터링, 수정사항 작성이 웹기반에서는 인터넷이 연결된 곳이면 어디에서든 실시간으로 가능하다. 그러나 종이기반인 경우 종이 CRF를 수거해야만 모니터링이 가능하고 모니터링을 통해 작성된 수정사항을 다시 연구자에게 재배포하고 이를 연구자가 받아 수정을 하고 이것을 다시 수거를 하는 작업을 2~3회 반복을 통해 하나의 조사증례기록이 완성된다.

Data management 과정은 웹기반 PMS 관리시스템과 종이기반 PMS 관리시스템의 큰 차이를 나타내는 부분이다. Data management는 통계를 내기 위해 반드시 거쳐야 하는 과정이다. 종이기반 PMS인 경우 data의 코딩을 위한 data base를 만들고 연구자가 작성한 paper CRF의 내용을 다시 data base에 입력해야 한다. 연구자가 작성한 내용을 제 3자가 옮기는 작업이므로 자료의 누락이나 오류를 방지하기 위하여 두 명이 data를 입력하도록 되어있고 이 입력한 자료에 대한 검증과정을 거친다. 이에 반해 웹기반의 경우 연구자가 직접 e-CRF에 입력을 하여 자동으로 data가 통계에 맞게 코딩이 되기 때문에 따로 data base를 만들지 않아도 되고 CRF의 자료를 double entry를 하지 않아도 된다.

통계분석과정에서 웹기반 PMS인 경우 CRF data에 대한 집계, 누계, 발현율, 표준편차에 대한 기술적 통계가 자동으로 보인다는 것이 차이점이다. 그 외 유의수준 파악, 유효성, 안전성에 대한 의미부여 등의 분석통계는 종이기반 PMS와 같이 전문가를 통해 통계분석을 디자인하고 SAS나 SPSS 등의 통계프로그램을 활용해야 한다. 연차보고서의 작성 과정에서는 큰 차이점은 없으나 웹기반 PMS인 경우 자동으로 산출되는 기술통계량을 활용하여 보다 편리하게 연차보고서를 작성할 수 있다. 다음 표 4에 종이기반 PMS 관리시스템과 웹기반 PMS 관리시스템의 진행과정 상의 차이점을 정리하였다.

표 4. PMS 관리시스템의 진행방식 분석 및 차이점

영역	업무	종이 기반	웹 기반
환경 준비 단계	연구자 모집	CRA/MR - 전화, 방문확인	mail 발송 및 web에서 접수
	계약	직접 계약	직접 계약
	CRF제 제작	인쇄소에서 종이 CRF 제작	web에서 마법사 이용 제작
	CRF 배포	행랑서비스를 통해 MR에게 1차 전달, MR이 연구자에게 직접 또는 우편 전달	배포과정 필요 없음
	CRF의 수정	재인쇄, 방문전달/우편송부	web의 마법사에서 수정하여 바로 적용
연구방법 설명	방문설명 또는 별도 자료작성	web에서 게시판, 공지사항을 통해 전달	
조사 실시 단계	환자 자료입력	환자 방문시 종이CRF에 기록	e-CRF에 기록
	진행사항과약	CRA 전화, 방문확인	web에서 실시간 확인 가능 조사대상 계약수 완료시 자동 알림 메일
	CRF 수거	MR 방문 수거후 다시 제약사 전송	수거과정 불필요
	모니터링	수거된 종이 CRF 모니터링, 수정사항 작성	web에서 실시간 e-CRF 입력자료 검토, 수정사항 요청 및 수정완료 확인
	CRF의 재배포	수정사항 기록한 CRF 연구자에게 MR을 통한 재배포	재배포 과정 불필요
	CRF의 재수거	수정사항 완료여부 검토, CRF 자료 검토를 위해 MR 방문을 통한 재수거	재수거 과정 불필요
	CRF locking	CRF 배포~CRF재수거 2~3회 반복을 통해 CRF자료 검토 후 locking	web 수정사항 완료 확인 및 CRF 모니터링 과정을 통해 실시간 locking
중대한 이상반응 보고	연구자가 Fax, 전화 등을 통해 보고	중대한 유해사례시 자동 알림 메일	
Data mana geme nt	database설계	CRF 자료입력에 맞게 DB 설계	불필요
	double data입력	2명이 CRF 자료 입력	불필요
	data 검증작업	종이 CRF data와의 비교검증	불필요
	유해사례 코딩	보고를 위한 유해사례 코딩	불필요
통계 분석	기술적 통계	SAS, SPSS 등 프로그램 활용 산출	기술 통계량 자동 산출, 연차보고서활용
	분석적 통계	SAS, SPSS 등 프로그램 활용 전문가가 분석	SAS, SPSS 등 프로그램 활용 전문가가 분석

2. PMS 관리시스템의 비용, 효과에 영향을 미치는 요인

종이 기반 PMS와 웹 기반 PMS의 관리 방식에 따른 경제성 분석을 실시하기 위해 진행과정상의 비용, 효과 관련 변수의 산출이 필요하다. 표 4의 PMS 관리시스템의 진행방식 분석 및 차이점을 바탕으로 기존의 종이 기반 진행과정을 웹 기반으로 전환하였을 경우의 모식도는 그림 12와 같다.

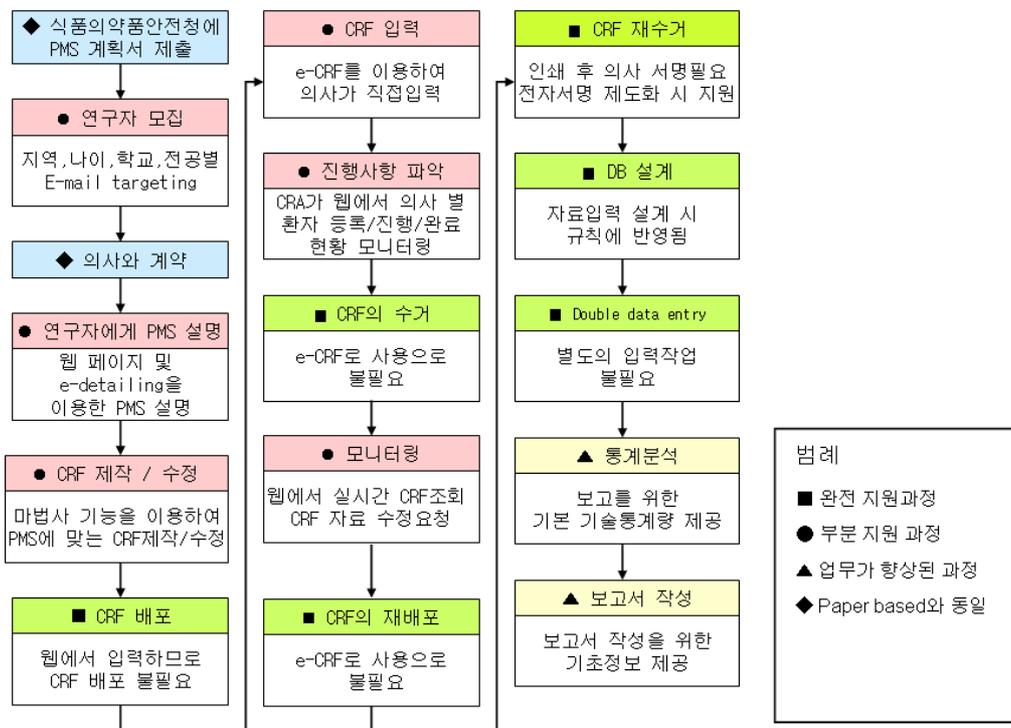


그림 12. 종이 기반 PMS를 웹 기반으로 전환시 모식도

웹 기반으로 PMS를 진행함으로써 업무를 완전 지원하여 불필요한 과정은 CRF의 배포, 수거의 반복작업, data base설계, double data entry 과정, 자료의 보관 등으로 이것은 절감 수익이 될 수 있다. 또한 PMS 진행과정 중 웹 기반 PMS 관리시스템이 부분적으로 지원하여 업무가 개선되는 과정으로는 연구자 모집, 연구자에게

PMS 설명, CRF 제작 및 수정, CRF 입력, 진행사항 파악, 모니터링과정으로 이 부분을 가치가속, 가치연결 개념으로 파악할 수 있다. 또한 종이기반으로 진행되는 과정을 web으로 전환했을 때 다른 구성요소의 영향으로 업무의 향상을 가져다주는 과정은 통계분석과 보고서 작성의 과정이다. 이 과정은 가치 재구성으로 분석할 수 있다. 다음의 표 5는 산출된 경제성 분석 관련 변수들이다.

표 5. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 비용, 효과 관련 변수

가치구분	업무영역	내용	추정	비고	
직접비용	환경 준비	CRF 제작비용	*		
		CRF 배포 및 수거 비용	*	행랑서비스 이용 우편등기료 + 교통비	
	조사 실시	수정사항 공문 작성비용	*		
		진행사항 파악 전화비	*		
	Data Manage ment		DB설계비용	*	
			Double data entry 비용	*	
			Data의 검증 및 확인 비용	*	
			이상반응 코딩 비용	*	
	통계 분석	기술 통계분석비용	*		
	보관	자료보관비		PMS 종료 후 3년간 보관 평당 임대료 월 6만원으로 계산 (2004년 디지털타임스 기준)	
가치연결	조사 실시	수정사항 발생감소율	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
		PMS의 진행속도 증가율	*	업무시간 감소로 인한 인건비로 산출	
	부가 업무	회의자료 준비시간 감소	*	업무시간 감소로 인한 인건비로 산출	
가치가속	조사 실시	Monitoring 시간 감소	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
		Query 처리시간 감소	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
	통계 분석	통계분석 소요시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
	보고서	보고서 작성 시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
가치재구성	환경 준비	CRF 제작 소요시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
		CRF 배포 및 수거 소요시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
	Data 관리	Data management 소요시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	
	조사 실시	진행사항 파악 시간	*	업무감소로 인한 인건비로 산출	

3. PMS 관리시스템에 따른 직접비용과 가치관련 비용

3.1. 종이기반 PMS 관리시스템의 직접비용과 가치관련 비용

연구대상 제약회사에서 진행 중인 종이기반 PMS에 직접 투자되는 비용과 시간을 직접 조사하였다. A약품은 6년 동안 600례를 실시해야 하는 PMS로 현재 4년 동안 374례가 종료되어 보고되었고 참여 의사수는 20명이었다. 그리고 담당 CRA는 1명이고 참여 MR은 총 11명이었다.

표 6. 종이기반 PMS의 일반적 특성

영역	항목	A 약품
일반적 특성	참여 의사수	20
	종료 증례수	374/4년
	담당 CRA	1명
	참여 MR	11명

종이기반 PMS의 직접 투자비용은 환경 준비 단계에서 투자되는 비용은 직접 조사를 통해 산출되었다. 4년 동안 직접투자비용은 8,112,600원이었다. 표 7에 소요비용을 정리하였다. 가치에 해당하는 비용은 업무담당자(CRA)의 해당업무의 투여시간으로 측정하였으며 이것을 화폐가치로 환산하기 위해 CRA의 3년차 평균 연봉 3천만 원을 기준에서 나온 분당 인건비 260원을 곱해서 산출하였다.

$$\text{가치관련 시간비용} = \text{투여된 시간(분)} * 260(\text{분당 인건비})\text{원}$$

이러한 방법으로 산출된 가치연결비용은 2,283,840원, 가치가속 비용은 11,263,200원, 가치재구성 비용은 1,846,000원으로 계산되었다. 4년간 진행해 온 현 종이기반 PMS에 투자된 비용은 총 비용은 32,257,240원이다.

표 7. 종이기반 PMS 관리시스템 직접비용과 가치관련 비용 (단위 : 분, 원)

가치 구분	업무 영역	내용	시간	비용	비고
직접비용	환경 준비	CRF 제작비용		1,000,000	(1000부당 가격)
		CRF 배포 및 수거 비용		702,000	[우편등기료(7000원*참여MR수)+교통비(연구자*2000원)]*왕복3회
	조사 실시	수정사항 공문 작성비용		6,000	
		진행사항 파악 전화비		246,600	MR에게 5분 동안 월 1회 의사에게 5분 동안 진행 중 1회
	Data Management	DB설계비용		1,500,000	
		Double Data Entry 비용		1,870,000	증례수* 5000원
		Data의 검증 및 확인 비용		500,000	
		이상반응 코딩 비용		300,000	
	통계	통계분석비용		1,700,000	
	보관	자료보관비		288,000	0.1평*임대료60000*PMS 시행년수
소계				8,112,600	
가치 연결	조사 실시	수정사항 발생건수	6	583,440	1case당 Query 발생률(6건) *Query작성소요시간(1분)의 인건비(260원) (평균 진행속도-연간 case 진행속도)*업무소요시간(10분)*260*진행년도수
		PMS의 진행속도		202,800	
	부가	회의자료 준비시간 감소	120	1,497,600	회의준비소요시간(120)*분당 인건비(260원)*12월*PMS 진행년도
	소계			126	2,283,840
가치 관련 비용	조사 실시	Monitoring 시간	50	4,862,000	1case monitoring시간 *260
		Query 처리시간	100	9,724,000	Query관련업무 소요시간*분당 인건비260원
	통계 분석	통계분석 소요시간	420	436,800	통계분석 관련 업무시간*분당 인건비*진행년수
	보고서	보고서 작성 시간	4800	4,992,000	보고서 관련 업무시간*분당 인건비*진행년수
소계			5370	20,014,800	
가치 구성	환경 준비	CRF 제작 소요시간	420	109,200	CRF 제작 검토소요시간(420분)*분당 인건비
		CRF 배포 및 수거 소요시간	1080	1,123,200.0	배포관련 업무 소요시간*분당인건비
	Data 관리	Data management 소요시간	1680	436,800.0	DB 관련 업무소요시간 28시간소요*분당 인건비
	조사 실시	진행사항 파악 시간	10	176,800.0	전화통화시간*12개월*진행년수
소계			3190	1,846,000	
총비용			8680	32,257,240	

3.2. 웹기반 PMS 관리시스템의 직접비용과 가치관련 비용

표 8은 연구대상인 A약품을 웹기반으로 전환시 직접비용과 가치관련 비용을 산출한 내용이다.

표 8. 웹기반 PMS 관리시스템 직접비용과 가치관련 비용 (단위 : 분, 원)

가치 구분	업무 영역	내용	시간	비용	비고
직접비용	환경 준비	CRF 제작비용		0	
		CRF 배포 및 수거 비용		0	
	조사 실시	수정사항 공문 작성비용		0	
		진행사항 파악 전화비		0	
	Data Management	DB설계비용		0	
		Double Data Entry 비용		0	
	용	Data의 검증 및 확인 비용		0	
		이상반응 코딩 비용		0	
	통계	통계분석비용		1,200,000	전문가 통계분석비용
	보관	자료보관비		8,000	1Giga Hard disk 사용료2000원*PMS시행년수
소계			1,208,000		
가치 연결	조사 실시	수정사항 발생건수	0.8	77,792	1case당 Query 발생률(0.8건)*Query작성소요시간(1분)의 인건비(260원)
		PMS의 진행속도		-179,400	연간 case 진행속도*업무소요시간(10분)*260
	부가	회의자료 준비시간 감소	30.0	374,400	회의준비소요시간(30분)*분당 인건비(260원)*12월*PMS진행년도
	소계			30.8	272,792
가치 관련	조사 실시	monitoring 시간	30.0	2,917,200	1case monitoring시간 *260
		Query 처리시간	34	3,306,160	처리소요시간*1일 Query관련업무 소요시간(10분)*분당 인건비260원
	통계 분석	통계분석 소요시간	300	312,000	통계분석소요일*1일 통계분석 관련 업무시간(60분)*분당 인건비
	보고서	보고서 작성 시간	3,600	3,744,000	통계분석소요일*1일 통계분석 관련 업무시간(240분)*분당 인건비
소계			3,964	10,279,360	
가치 구성	환경 준비	CRF 제작 소요시간	200.0	52,000	e-CRF 제작소요시간 (200분)*분당인건비
		CRF 배포·수거 소요시간	0.0	0	
	Data 관리	Data management 소요시간	0.0	0	
	조사 실시	진행사항 파악 시간	0.0	0	
	소계			200.0	52,000
총비용			4194.8	11,812,152	

종이 기반으로 4년간 374례의 A약품의 관리비용을 웹 기반으로 전환할 경우의 소요되는 비용은 직접비용부분은 web을 이용하여 CRF 제작비, CRF 배포비, data management비, 진행사항 파악비가 소요되지 않아 통계분석 비용으로 120만원 정도가 필요하다. 그리고 가치연결, 가치속도, 가치재구성과 관련된 변수의 비용은 종이 기반으로 진행할 때보다 그 업무시간의 감소로 인해 1천 3백만 원 정도의 비용이 적게 소요되는 것을 알 수 있다. 투자비를 고려하지 않은 상태에서의 A약품의 웹 기반 PMS의 4년간 총 비용은 11,812,152원으로 측정된다. 웹 기반 시스템이 이미 도입되어 사용되고 있다고 가정할 때 약 이천만원의 절감수익이 있다.

3.3. 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 비용 비교

PMS의 과정에 관련된 비용은 PMS의 기간과 보고 증례수에 따라 영향을 받는다. PMS의 구분에 따라 연간 투자되는 비용이 다르므로 종이기반과 웹기반일 경우 투자되는 연간 비용을 산출하였다. 표 9로 표현되었다.

표 9. PMS 구분에 따른 두 PMS 관리시스템의 연간 비용 비교 (단위: 백만원)

PMS의 구분		600례/6년		3000례/6년		600례/4년		3000례/4년				
가치 구분	업무 영역	내용	시간	paper	web	paper	web	paper	web	paper	web	
직접 비용*	환경 준비	CRF 제작비용		0.167	0	0.500	0	0.250	0	0.750	0	
		CRF 배포 및 수거 비용		0.186	0	0.66	0	0.198	0	1.074	0	
	조사 실시	수정사항 공문 작성비용		0.002	0	0.006	0	0.002	0	0.011	0	
		진행사항 파악 전화비		0.018	0	0.063	0	0.019	0	0.098	0	
	Data Management	DB설계비용		1.5	0	1.5	0	1.5	0	1.5	0	
		Double data entry 비용		0.5	0	2.5	0	0.625	0	3.750	0	
		Data 검증 및 확인 비용		0.5	0	0.5	0	0.5	0	0.5	0	
			이상반응 코딩 비용		0.3	0	0.3	0	0.3	0	0.3	0
	통계	통계분석비용		1.7	1.2	1.7	1.2	1.7	1.2	1.7	1.2	
	보관	자료보관비		0.072	0.002	0.072	0.002	0.072	0.002	0.072	0.002	
	소계		5.778	1.202	10.301	1.202	5.916	1.202	12.005	1.202		
가치 연 결	조사 실시	수정사항 발생건수	6	0.156	0.021	0.780	0.104	0.195	0.026	1.170	0.156	
		PMS의 진행속도		0.051	-0.179	0.051	-0.179	0.051	-0.179	0.051	-0.179	
	부가	회의자료 준비시간 감소	120	0.374	0.094	0.374	0.094	0.374	0.094	0.374	0.094	
		소계		126	0.581	-0.065	1.205	0.018	0.620	-0.060	1.595	0.07
가치 관 속	조사 실시	Monitoring 시간	50	1.300	0.78	6.500	3.900	1.625	0.975	9.75	5.85	
		Query 처리시간	100	2.600	0.884	13.000	4.420	3.250	1.105	19.5	6.63	
	통계	통계분석 소요시간	420	0.109	0.078	0.109	0.078	0.109	0.078	0.109	0.078	
	보고서	보고서 작성 시간	4800	1.248	0.936	1.248	0.936	1.248	0.936	1.248	0.936	
	소계		5370	5.257	2.678	20.857	9.334	6.232	3.094	30.607	13.494	
가치 채 구 성	환경 준비	CRF 제작 소요시간	420	0.109	0.052	0.109	0.052	0.109	0.052	0.109	0.052	
		CRF 배포/수거 소요시간	1080	0.281	0	0.281	0.000	0.281	0.000	0.281	0	
Data 관리	Data management 소요시간	1680	0.437	0	0.437	0.000	0.437	0.000	0.437	0		
조사 실시	진행사항 파악 시간	10	0.138	0	0.177	0.000	0.140	0.000	0.221	0		
	소계		3190	0.965	1.004	0.052	0.967	0.052	1.048	0.052		
	총비용		8686	11.748	3.867	30.867	10.606	12.985	4.288	43.005	14.818	

* 웹기반과 종이기반 PMS 관리시스템의 직접비용 차액은 웹기반으로 전환시 절감수익

4. 웹기반 PMS 관리시스템의 경제성 분석

PMS 구분에 따른 연간 비용을 바탕으로 웹기반 PMS를 진행했을 때 절감수익과 가치연결, 가치가속, 가치 재구성으로 인해 얻는 수익을 산출할 수 있다. 산출된 비용에서 현재 시행하고 있는 PMS 구분의 실시 빈도를 적용하여 연간 평균 수익을 산출하였다. PMS의 구분 실시빈도는 600례/6년을 실시하는 경우가 60%, 3000례/6년이 20%, 600례/4년이 20%를 차지하였고 3000례/4년은 사례가 없었다. 하나의 PMS를 웹기반으로 관리할 때 평균 연간 수익은 표 10과 같이 절감수익을 구하였다. 계산하기 위해 구성비를 가중하여 평균 수익을 산출하였다.

표 10. 웹기반 PMS 관리시스템의 연간 평균수익 (단위: 백만원)

	600례/6년	3000례/6년	600례/4년	3000례/4년	평균 수익산출
절감수익	3.7	6.6	4.0	8.6	7.729
가치연결	0.6	1.2	0.7	1.5	1.505
가치가속	2.6	11.5	3.1	17.1	7.190
가치재구성	0.1	0.2	0.1	0.2	0.458
구성비	0.6	0.2	0.2	0	1

4.1. 비용-편익 경제성 분석

웹기반 PMS 관리시스템을 사용하게 되면서 기존의 종이기반으로 진행될 때의 종이 CRF제작비, 배송비, data management비, 진행상황 파악비, 수정사항 공문 작성비, 통계분석비, 자료보관비 등이 절감된다. 조사 제약사에서 1년간 신규 발생하는 평균 PMS는 2개이다. 따라서 절감비용은 매년 2건의 PMS가 신규 발생한다고 가정했을 때 5년 동안의 절감에 대한 비용-편익은 표 11과 같다.

누적되는 원가 절감액은 계속 증가하여 시스템 사용 5년에는 2억 3천만 원 정도의 원가가 절감된다. 또한 웹기반 PMS 관리시스템의 도입에 따른 비용은 초기투자비 4천만 원이 소요되고 투입해의 다음해부터 매년 운영비로 초기투자비의 10%인 4백만 원씩 투입되어 5년에는 5천 6백만 원 정도가 투자된다. 그리고 이에 비해 수익은 5년 동안 약 1억 8천만원정도의 수익이 발생하고 이에 따른 5년간의 평균 투자수익률은 약 64%가 된다. 또한 매년 현금의 흐름가치는 시스템의 기회비용을 10% 적용했을 때 투입 후 3년 이후 양(+)이 되며 순 현재가치는 도입 3년부터 양(+)이 된다.

표 11. 웹기반 PMS 관리시스템의 비용-편익 분석 (단위: 백만원)

항 목	1년	2년	3년	4년	5년	계
PMS 건수	1	3	5	7	9	
절감수익	7.7	36.2	83.7	150.2	235.7	235.7
시스템 운영비	40.0	44.0	48.0	52.0	56.0	
순절감액	-32.3	-7.8	35.7	98.2	179.7	179.7
ROI						64.2%
순 현재가치	-29.4	-7.7	32.5	89.3	163.4	

[시스템 기회비용 10% 적용]

4.2. 가치연결 경제성 분석

시스템의 도입으로 인해 직접적인 수익과는 관련이 없지만 수정사항의 발생률 감소, 빠른 PMS 진행률, 회의 및 자료준비 시간의 단축으로 인해 업무시간의 감소를 가져오고 이는 곧 인건비의 절감효과를 가져올 수 있다. 가치연결도 절감비용과 마찬가지로 매년 PMS 신규 발생이 2건씩 증가한다는 가정 하에 분석을 실시하였다. 인건비의 절감액은 도입 후 1년도의 1백 오십만 원에서부터 계속 증가하여 5년에는

3천 7백 5십 만원의 인건비 절감이 된다. 그 결과 5년간의 총 가치증가는 5천만 원에 달하며 투자 수익률은 31.5%로 증가시킨다. 가치연결에 의한 경제성 분석결과는 표 12에 정리하였다.

표 12. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치연결 경제성 분석 (단위: 백만원)

항 목	1년	2년	3년	4년	5년	계
PMS 건수	1	3	5	7	9	
인건비 절감액	1.5	6.0	13.5	24	37.5	
누적가치증가액	-32.3	-26.3	-12.8	11.2	48.7	
ROI						31.5%
순 현재가치	-30.8	-25.0	-12.2	10.7	46.4	

[시스템 기회비용 10% 적용]

4.3. 가치가속 경제성 분석

시스템의 도입으로 인해 업무시간의 감소가 뚜렷하게 나타나는 부분이 있다. 이 부분은 모니터링 시간의 감소, 수정사항의 처리시간, 보고서 작성, 통계 분석 등의 시간을 줄임으로써 인건비의 절감효과를 가져올 수 있다. 가치가속도 절감비용과 마찬가지로 매년 PMS 신규 발생이 2건씩 증가한다는 가정 하에 분석을 실시하였다. 인건비의 절감액은 도입 후 1년에서의 7백만원에서부터 계속 증가하여 5년에는 1억 8천만원에 달한다. 그리고 그 결과 5년간의 총 가치증가는 3억 5천만 원에 달하며 투자 수익률은 230%로 증가시킨다. 가치 가속에 의한 경제성 분석 결과는 표 13과 같다.

표 13. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치가속 경제성 분석 (단위: 백만원)

항 목	1년	2년	3년	4년	5년	계
PMS 건수	1	3	5	7	9	
인건비 절감액	7.2	28.8	64.8	115.2	180.0	
누적가치증가액	-32.3	-3.5	61.3	176.5	356.5	
ROI						230.6%
순 현재가치	-30.8	-3.3	58.4	168.1	339.5	

[시스템 기획비용 10% 적용]

4.4. 가치재구성 경제성 분석

시스템의 도입으로 인해 업무의 개선으로 가치가 재구성된 것은 CRF의 제작과 배포/수거 업무에 소요되는 시간, DB 만들기과 자료의 검토에 소요되는 시간에 대한 비용이 있다. 가치 재구성도 절감비용과 마찬가지로 매년 PMS 신규 발생이 2건씩 증가한다는 가정 하에 분석을 실시하였다. 인건비의 절감액은 도입 후 1년에 5십만 원에서부터 계속 증가하여 5년에는 1백 2십만 원에 달한다. 그러나 5년간의 투자에 대한 가치 증가는 오히려 -5백 3십만 원이고 투자 수익률도 -3.4%로 가치 재구성에 의한 효과는 투자에 비해 없다. 가치 재구성에 의한 경제성 분석 결과는 표 14와 같다.

표 14. 웹기반 PMS 관리시스템의 가치재구성 경제성 분석 (단위: 백만원)

항 목	1년	2년	3년	4년	5년	계
PMS 건수	1	3	5	7	9	
인건비 절감액	0.5	2.0	4.5	8.0	12.5	
누적가치증가액	-32.3	-30.3	-25.8	-17.8	-5.3	
ROI						-3.4%
순 현재가치	-30.8	-28.9	-24.6	-17.0	-5.0	

[시스템 기획비용 10% 적용]

4.5. 비용 및 누적 수익

지금까지 얻는 절감수익, 가치연결, 가치가속, 가치재구성 각각의 분석의 결과를 누적하여 표 15와 같이 정리하였다. 웹기반 PMS 관리시스템을 도입해서 5년간 운영했다고 했을 때 총 비용은 5천 6백만원이고 절감수익과 가치연결, 가치가속, 가치재구성의 수익을 누적하였을 때 누적 수익은 약 4억 6천만 원에 이른다. 이에 따라 5년간의 순 수익은 4억에 달한다. 그리고 비용과 수익 간의 비율(Benefit-cost ratio; B/C ratio)은 8.32에 이른다.

표 15. 비용 및 누적 수익

(단위 : 백만원)

년도 PMS 수	1년 1	2년 3	3년 5	4년 7	5년 9	B/C ratio
비용						
시스템 투자비	40					
유지비		4	8	12	16	
총 비용	40	44	48	52	56	
수익						
절감수익	7.7	36.2	83.7	150.2	235.7	4.21
가치연결	1.5	6.0	13.5	24.0	37.5	0.67
가치가속	7.2	28.8	64.8	115.2	180.0	3.21
가치재구성	0.5	2.0	4.5	8.0	12.5	0.22
총 비용	16.9	73	166.5	297.4	465.7	8.32
순수익	-23.1	29.0	118.5	245.4	409.7	

4.6. 민감도 분석

민감도 분석은 What - If 분석의 특별한 경우로 민감도 분석의 경우에는 단지 한 개의 변수만이 계속적으로 변경되고, 그 결과로 발생하는 다른 변수들의 변화를 관찰할 수 있다. 이 연구의 민감도 분석은 경제성 분석에 사용된 가정의 변화에 따라 비용의 변화정도를 살펴보았다. 사용된 가정을 정리하면 표 16과 같다.

표 16. 경제성 분석의 가정

항목	가정	근거
PMS 수	1년에 200%씩 증가	조사대상 기관의 년 평균 PMS 증가율 반영
인건비	연봉 3,000만원의 분당 인건비로 산정	조사대상 기관의 CRA의 평균 급여로 산정 2003년도 평균 임금인상률 6% 적용
시스템 기회비용	현재가치 환산 및 기회비용 산출에 사용된 사회적 할인율, 이자율은 연 10%로 산정	한양섭, 박하영 "의료보험급여에 따른 PACS 의 비용-효과"의 기회비용 적용(대한의료정보학회지 6-3, 51-63, 2000)

경제성 분석의 가정을 바탕으로 민감도 분석을 실시하였다. PMS의 시행 건수, 임금인상률, 시스템 기회비용의 변화에 따른 비용의 변화를 각각 분석하였다.

4.6.1. PMS 시행건수 변화에 의한 민감도 분석

표 17은 한 제약회사에서 PMS 시행 건수의 증가도에 따른 이익을 산출한 것이다. 1년에 PMS가 1건씩 증가한다고 했을 때 시스템 도입 후 수익액은 2억 2천만 원이고 1년에 300%씩 증가했다고 했을 경우 수익액은 5억 9천만 원으로 PMS의 진행 건수가 많을수록 웹기반 PMS 관리시스템을 도입하는 것이 회사의 경영에 크게 도움이 된다.

표 17. PMS 시행 건수로 인한 민감도 분석

(단위: 백만원)

항목 PMS 건수	저위수준 매년 100%증가	중위수준 매년 200%증가	고위수준 매년 300%증가	
투자 후 순수익(5년)	222.7	409.7	596.7	
비용편익분석	ROI	30.30%	64.20%	98.10%
	NPV	77	163.4	249.7
가치연결분석	ROI	12.0%	31.5%	50.8%
	NPV	17.6	46.4	74.8
가치가속분석	ROI	138.60%	230.6%	323.60%
	NPV	230.5	339.5	476.5
가치재구성분석	ROI	-10.00%	-3.4%	2.90%
	NPV	-14.8	-5.0	4.3

4.6.2. 임금인상률 변화에 따른 민감도 분석

표 18은 임금 인상률에 따른 민감도 분석을 실시한 결과이다. 매년 임금이 6%씩 증가한다고 했을 경우 순수익이 4억 7천만 원, 매년 3%씩 임금이 증가한다고 가정했을 때 5년간 순수익은 4억 3천만 원, 10%씩 증가했을 때는 순수익이 5억 1천만 원으로 약 7천만 원 정도의 차액으로 임금에 의한 영향은 PMS 시행건수보다 영향력이 크지 않다.

표 18. 임금인상률 변화에 따른 민감도 분석

(단위: 백만원)

항목 임금인상률	저위수준 3%증가	중위수준 6%증가	고위수준 10%증가
투자 후 순수익(5년)	438.6	470.1	516.4
비용편익분석 ROI	64.20%	64.20%	64.20%
NPV	163.4	163.4	163.4
가치연결분석 ROI	36.50%	42.00%	50.00%
NPV	53.7	61.9	73.6
가치가속분석 ROI	255.10%	281.60%	319.80%
NPV	375.6	414.6	470.9
가치재구성분석 ROI	-1.80%	0.00%	2.60%
NPV	-2.7	0	3.9

4.6.3. 시스템 기회비용에 따른 민감도 분석

현재가치 환산 및 기회비용 산출에 사용된 사회적 할인율, 이자율인 시스템의 기회비용에 따른 민감도 분석은 표 19와 같다. 시스템 기회비용을 연 5%로 산정했을 때 NPV의 계는 5억 5천 4백만원이고, 연 10%로 했을 때 5억 4천 4백만원, 연 15%를 적용할 경우 5억으로 약 1천만 원에서 4천만 원가량으로 큰 차이는 보이지 않는다.

표 19. 시스템 기회비용에 따른 민감도 분석

(단위: 백만원)

항목 시스템 기회비용	저위수준 5%	중위수준 10%	고위수준 15%
비용편익분석 NPV	171.1	163.4	156.3
가치연결분석 NPV	46.4	46.4	42.35
가치가속분석 NPV	339.5	339.5	310
가치재구성분석 NPV	-2.7	-5	-4.6
계	554.3	544.3	504

4.6.4. 민감도 분석에 따른 비용 수익 간 비율

PMS 시행 건수, 임금인상률, 시스템 기회비용에 따라 실시한 민감도 분석의 순이익과 비용 수익 간 비율을 표 20에 정리하였다. PMS 시행 건수는 수준에 따라 비용 수익 간 비율(B/C ratio)의 차이는 3.34이고 약 1.5배씩 증가하는 것을 볼 수 있다. 이에 비해 임금인상률에 따른 B/C ratio의 차이는 0.5이고 증가폭도 1.05배로 PMS 시행 건수에 비해 수익에 미치는 영향력이 적다. 그리고 시스템 기회비용에 따른 B/C ratio의 차이가 0.03 정도로 웹기반 PMS 관리시스템의 사용으로 인한 경제적 수익에는 영향을 미치지 않는다.

표 20. 민감도 분석의 누적 비용-수익 간의 비율 (단위: 백만원)

변수	수준	항목	5년간 총액
PMS 시행 건수	저위수준 (100%증가)	순수익	222.7
		수익/비용	4.98
	중위수준 (200%증가)	순수익	409.7
		수익/비용	8.32
	상위수준 (300%증가)	순수익	596.7
		수익/비용	11.66
임금인상률	저위수준 (3%증가)	순수익	438.6
		수익/비용	8.83
	중위수준 (6%증가)	순수익	470.1
		수익/비용	9.39
	상위수준 (10%증가)	순수익	516.4
		수익/비용	10.22
시스템 기회비용	저위수준 (5%)	순수익	554.3
		수익/비용	10.90
	중위수준 (10%)	순수익	544.3
		수익/비용	10.72
	상위수준 (15%)	순수익	504
		수익/비용	10.00

5. PMS 보고시스템 모델

5.1. PMS 보고시스템 분석

PMS 보소시스템을 모델링하기 위한 분석에서는 제약회사의 PMS 보고업무는 제약회사측면과 식약청 측면으로 나누어서 각각 분석하고 필요한 기능을 도출하였다.

5.1.1. 제약회사의 PMS 보고업무 분석

제약회사의 PMS 보고업무는 크게 사용성적조사(변경) 계획신청서 제출과 연차 보고서 제출, 유해사례 관리, 재심사신청서 제출로 구분된다. 신약이 허가를 받고 나면 의무적으로 사용성적조사(변경)계획서를 제출하고 PMS를 실시하게 된다. 그리고 매 1년마다 연차보고서를 식약청에 구비서류와 함께 제출해야 한다. 그리고 사용성적조사가 끝나면 PMS의 실시 결과를 근거자료로 하여 재심사신청서를 식약청에 제출하고 그 결과를 식약청으로부터 통보와 행정조치를 받음으로써 PMS가 완료된다.

사용성적조사 기간동안 발생한 중대한 유해사례·유해반응은 발생일 통보일로부터 15일 이내에 보고하여야 한다. 이러한 PMS 과정의 제약회사 측면에서의 식약청 보고업무와 상세 필요자료는 표 21에 정리하였다.

표 21. 제약회사의 PMS 보고업무 분석

영역	주요업무	세부항목
사용성적 조사 계획서 제출 관리	사용성적 조사 신청관리	사용성적 조사 및 특별조사 (변경)계획서 작성 사용성적 조사 및 특별조사계획서 개요 작성 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 조사목적, 조사대상수, 조사방법, 조사예정기간 ▪ 조사항목 및 중점 조사사항 ▪ 특수환자에 대한 조사 ▪ 장기사용성적조사 ▪ 안전성에 관한 문제점(학회, 해외자료 조사)
	계획서 변경관리	사용성적 조사 및 특별조사 (변경)계획서 작성 변경대비표 작성
	첨부자료관리	대상질환별 환자별 유효성, 국내의 부작용 발현에 관한 자료 외국의 판매 및 허가현황 사용현황 의약품 허가증 사본
연차 보고 관리 / 재심사 신청 관리	연차보고서 관리	신약허가일 때 1년마다 2개월 후까지 보고 사용성적 조사 및 특별조사 연차보고서 일반(장기) 사용성적조사 실시사항 개요 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 조사 기간, 조사증례수, 시판 후 조사관리표 ▪ 제품정보 조사 결과의 개요 및 해석결과 조사결과에 관한 고찰 및 이후의 대책 경미한 변경사항
	CRF상 자료관리	안전성, 유효성 자료 조사대상증례 일람표 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 환자기초정보 ▪ 투여력 ▪ 병용약물 ▪ 유효성 평가 ▪ 안전성 평가
	유해사례관리	유해사례 발현상황 일람표 약물 유해반응 발현상황 일람표(인과관계) 임상시험 및 자발적 보고의 유해사례 발현일람표 중대한/예상치 못한 유해사례·약물유해반응 발현사례 수집상황표 중대한/예상치 못한 유해사례·약물유해반응 발현사례 목차
유해 사례 관리	문헌정보 관리	기타 외국 및 문헌·학회의 정보 외국의 이상반응 발현에 관한 자료 국내·외 문헌 및 학회 정보 국내·외 허가 현황에 관한 자료 참고문헌
	첨부서류관리	생산실적 및 판매실적
	중대한 유해사례 관리 약물유해반응관리 예상치 못한 약물유해반응 관리	유해사례 보고서 유해사례 보고내용개요서 작성 약품허가관련정보

5.1.2. 식약청의 PMS 보고업무 분석

식약청의 관리과는 PMS의 시작에서 그 종료까지 그와 관련된 행정적인 전반의 업무를 담당하는 부서이다. PMS의 가장 큰 목적은 신약 및 일부 전문의약품 등의 허가 이후에 광범위한 환자를 대상으로 사용초기의 약물사용 양상을 장기간(4 내지 6년) 관찰하여 약물 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 유해반응이나 유해사례, 안전성과 유효성에 영향을 미치는 요인 등을 조사하여 허가사항에 반영을 하는 것이다. 이러한 목적을 이루기 위해 식약청에서는 제약사로부터 PMS관련 양식자료와 문헌자료, 허가자료, 유해반응 정보를 받고 있다.

PMS의 진행과정 중에는 그 진행상태를 점검하고 완료되고 재심사 신청서를 받은 후에는 중앙약사심의위원회를 거쳐 결과통보와 행정조치를 하는 것이 주 업무이다. 행정조치로는 의약품 회수, 폐기, 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경, 시판 후 조사 추가실시, 기타 필요한 사항 등이 있다. PMS에 대하여 식약청이 제약사와 관련된 업무는 크게 신청서 및 보고서의 관리, 문헌관리, 유해사례의 관리, 허가정보 관리로 나뉘볼 수 있다. 그 주요업무와 세부항목에 대해서는 표 22로 표현하였다.

표 22. 식약청의 PMS 보고업무 분석

영역	주요업무	세부항목
보고서 관리	사용성적조사 계획 서 관리	신청서 양식 중 누락항목 체크 결과 통보 기능
	연차보고서 관리	보고서 양식 중 누락항목 체크 결과 통보 기능
	의약품 재심사 신 청서 관리	신청서 양식 중 누락항목 체크 중앙약사 심의위원회에 재심사 의뢰 재심사 결과 통지 및 행정조치 통보 기능 행정조치 : 의약품 회수, 폐기 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경 시판 후조사 추가실시 기타 필요한 사항
유해 사례 관리	제약사에서 보고한 유해사례	중대한 유해사례 관리 약물유해반응관리 예상치 못한 약물유해반응 관리
	유해사례 용어관리	용어명의 표준화 작업
	약품군별 유해사례 관리	약품군별로 발생하는 유해사례 관리
문헌 정보 관리	문헌정보 관리	기타 외국 및 문헌·학회의 정보 외국의 이상반응 발현에 관한 자료 국내·외 문헌 및 학회 정보 국내·외 허가 현황에 관한 자료 참고문헌
허가 정보 관리	제약사별 품목 관 리	허가정보 생산실적 및 판매실적
	약품군별 재심사 품목관리	허가정보 생산실적 및 판매실적

5.1.3. PMS 보고시스템 필요 기능 도출

제약회사와 식약청의 PMS 보고 관련 업무분석을 토대로 PMS 보고시스템에서 구현되어야 할 기능들을 분석하여 표 23으로 정리하였다. 제약회사에서 식약청에서 계획서나 보고서를 제출하기 위해서는 CRF 상의 정보와 문헌정보, 허가정보, 유해사례 등의 정보가 필요하다. 이러한 정보들은 각각의 DB를 구성하면서 그 자체로 등록, 수정, 삭제가 가능하면서도 필요시 각각의 DB들 간의 연동이 원활하게 이뤄져야 효율적인 시스템이 될 수 있다.

표 23. PMS 보고시스템의 필요 기능

업무	기능
보고서 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 보고서 양식자료 작성, 수정, 삭제, 보고기능 - 시기별 보고서 관리 기능 - 문헌정보 DB와 연결 기능 - 허가정보 DB와 첨부자료 등록, 첨부, 수정, 삭제기능 - 보고서 결과/행정조치 조회 기능 - CRF DB와 연동 DB 자료 추출 기능 - 유해사례 DB와 연동
유해사례 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 유해사례 양식자료 작성, 수정, 삭제 보고 기능 - CRF DB와 연동하여 유해사례 정보 추출 기능 - 문헌정보 DB와 연동 - PMS별,약품군별 유해사례 발현 통계 및 조회기능 - 유해사례 발생에 대한 조치 정보 조회
문헌정보 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 문헌자료의 입력, 조회, 삭제 기능 - 보고서 제출시 필요 정보 연동 기능 - 문헌정보의 국가별, 내용별, PMS별 분류 기능 - 국내·외 문헌 및 학회 정보 - 외국의 이상반응 발현에 관한 자료 - 국내·외 허가 현황에 관한 자료 - 기타 참고문헌
허가정보 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 허가정보 입력, 조회, 수정 기능 - 허가정보 변경 내역 조회기능 - 문헌정보 DB와 연동가능 - 보고서 제출시 필요정보 연동 기능
첨부자료 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 생산실적 및 판매실적 자료 첨부기능 - 외국의 판매 및 허가현황 자료 첨부 기능

5.2. PMS 보고시스템 설계

PMS 보고업무를 분석하여 이를 바탕으로 시스템을 설계하였다. 시스템의 기능과 자료의 흐름을 명확히 하기 위하여 전체 시스템의 구성도, 자료흐름도, 계층적 입출력 모형, 개체 관계도를 작성하였다.

5.2.1. PMS 보고시스템의 구성

PMS 보고시스템은 제약회사에서 식약청에서 제시한 보고서 양식에 맞게 웹기반 시스템에서 보고서를 작성하고 첨부자료를 제출할 수 있는 기능과 이를 식약청 담당부서에서 조회, 검토하고 그에 따른 행정조치 및 결과를 통보하는 것이 핵심기능이다. 이를 그림 13의 구성도로 표현하였다.

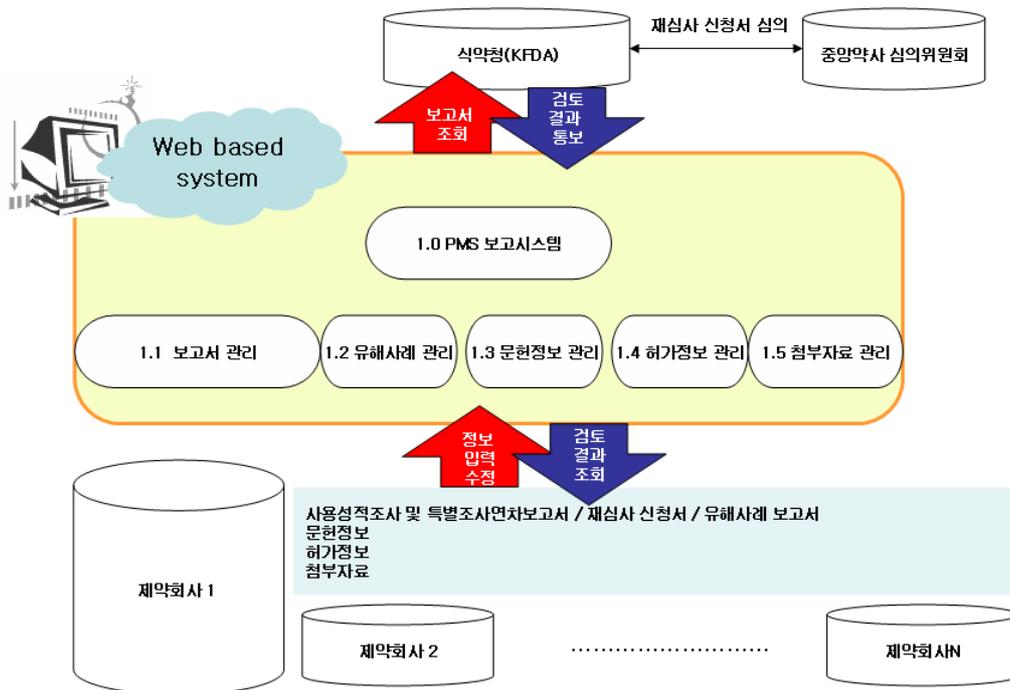


그림 13. PMS 보고시스템 구성도

5.2.2. PMS 보고시스템의 HIPO 및 DFD

PMS 보고시스템의 자료흐름에 대한 계층적 입출력 모형과 배경도는 그림 14, 그림 15와 같이 설계하였다. 그림 14는 데이터 구조 자체를 계층화하고 각각의 과정을 입력(input)-과정(process)-출력(output)의 단계로 분해하여 시스템 분석을 위한 계층적 입출력 모형(Hierarchy plus Input-Process-Output, HIPO)으로 작성한 것이다. 그림 15는 시스템의 자료흐름을 바탕으로 설계한 배경도이다.

PMS 보고시스템은 제약회사에서 임상팀에 작성하는 보고서를 online에서 직접 작성하고 제출이 가능하도록 설계하였다. 각각의 양식자료와 그와 관련된 첨부자료의 항목을 제시하여 자료의 누락을 최소화할 수 있다. 이렇게 제출된 보고서는 그 보고서분류에 따라 조회, 검토가 가능하고 이에 따른 조치사항을 식약청 관리과에서 입력할 수 있다. 제출된 보고서에서 관련 자료 중에서 문헌정보, 허가정보, 첨부자료는 독자적으로 분류, 조회가 가능하도록 설계하였다.

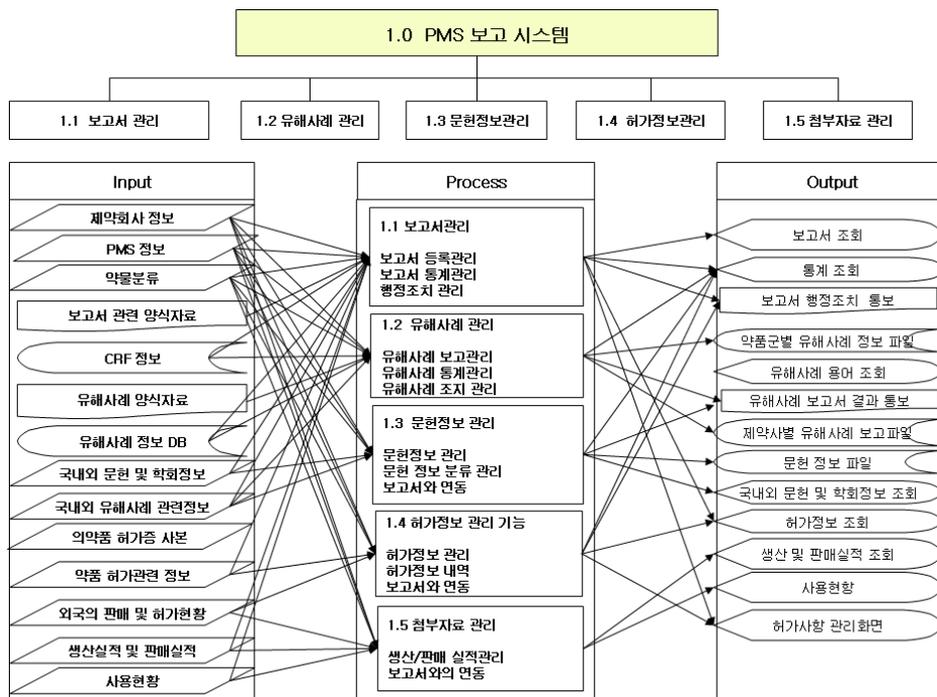


그림 14. PMS 보고시스템의 HIPO

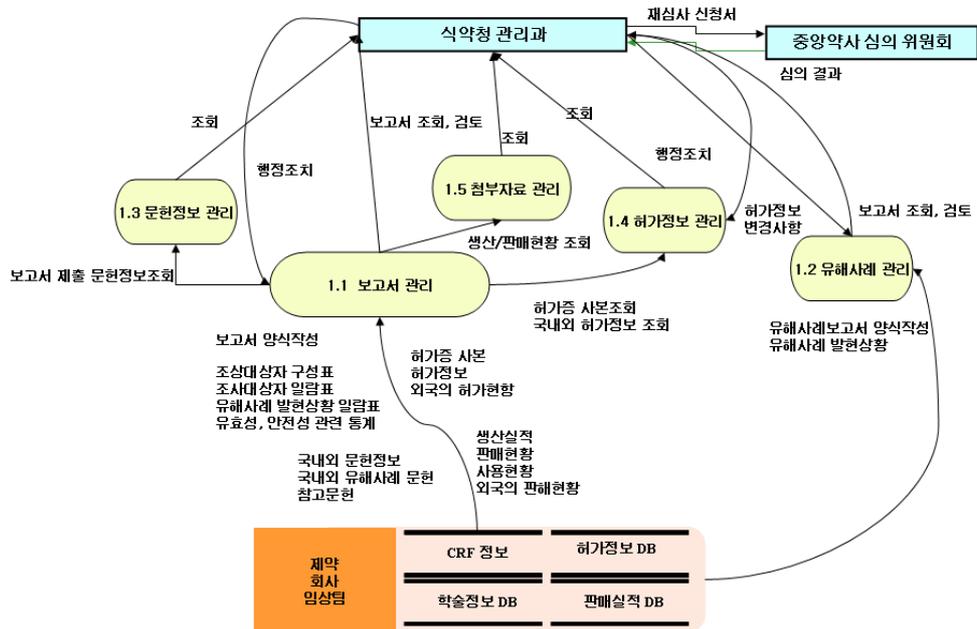


그림 15. PMS 보고시스템의 배경도

이를 토대로 각각의 보고서 관리, 유해사례 관리, 문헌정보 관리, 허가정보관리, 첨부자료 관리에 대한 계층적 입출력 모형과 자료흐름도를 작성하였다.

가) 보고서관리

보고서 관리에 관련된 입출력 모형과 자료흐름도는 그림 16, 그림 17과 같다. 보고서 관리는 보고서를 등록과 등록된 보고서의 통계관리, 그리고 보고서에 대한 행정조치를 관리할 수 있도록 설계하였다. 보고서는 사용성적조사 및 특별조사 계획서, 사용성적조사 및 특별조사 연차보고서, 재심사 신청서의 분류별로 그와 관련된 자료를 관리하고 조회하고 이에 대한 조치사항을 입력하는 기능을 가진다. 그리고 통계에서는 제약회사별, 약품분류별, 연간 PMS 현황을 파악할 수 있다.

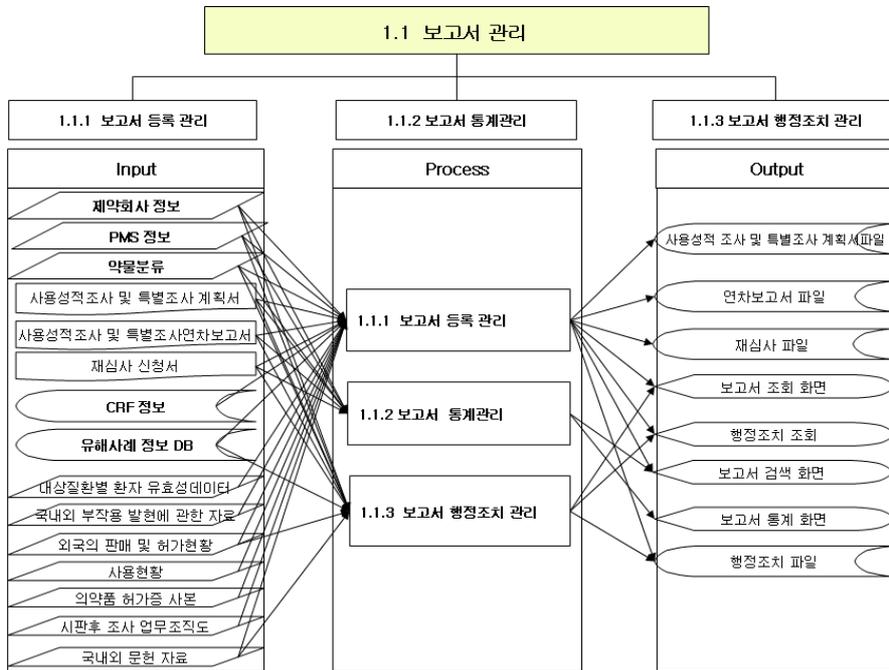


그림 16. 보고서 관리 HIPO

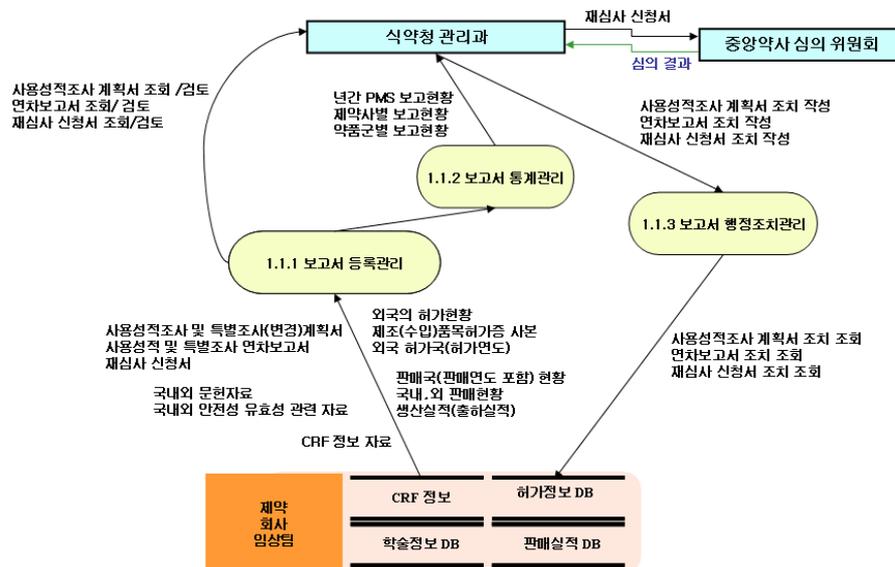


그림 17. 보고서 관리 DFD

나) 유해사례 관리

유해사례 관리에 관련된 입출력 모형과 자료흐름도는 그림 18, 그림 19와 같다. 유해사례 관리는 중대한 하거나 예측치 못한 유해사례 발생시 식약청에 보고하는 업무를 처리하는 과정으로 보고서양식에 맞게 작성하여 제출하는 유해사례 보고관리, 이에 대한 행정조치 관리, 통계관리의 과정이 필요하다. 유해사례의 통계기능은 제약회사별, 약품군별, 유해사례 용어별로 조회가 가능하다.

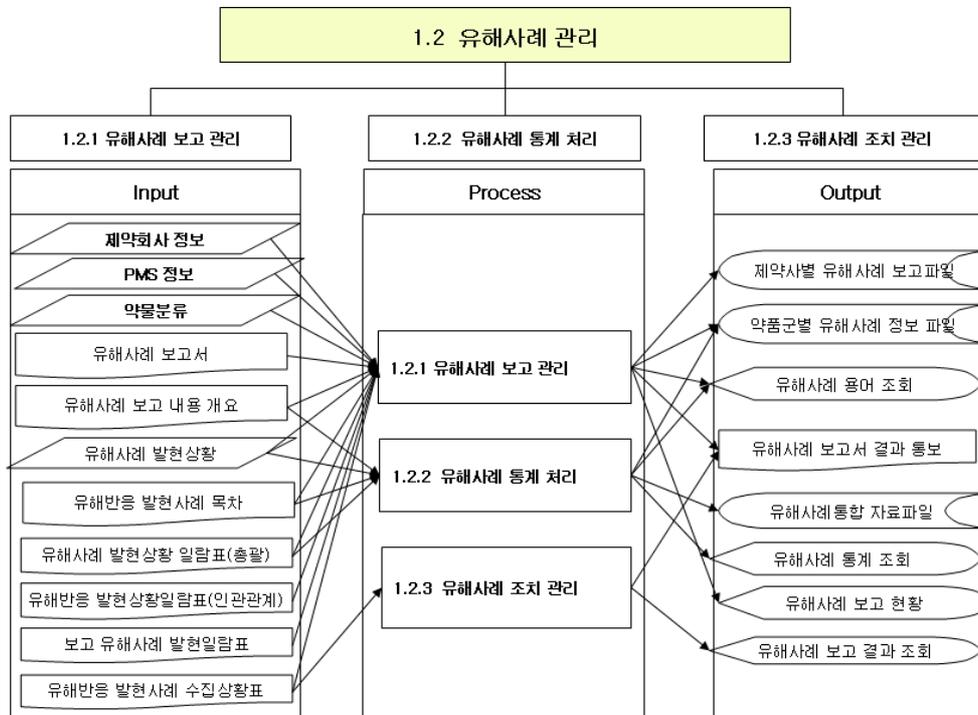


그림 18. 유해사례 관리 HIPO

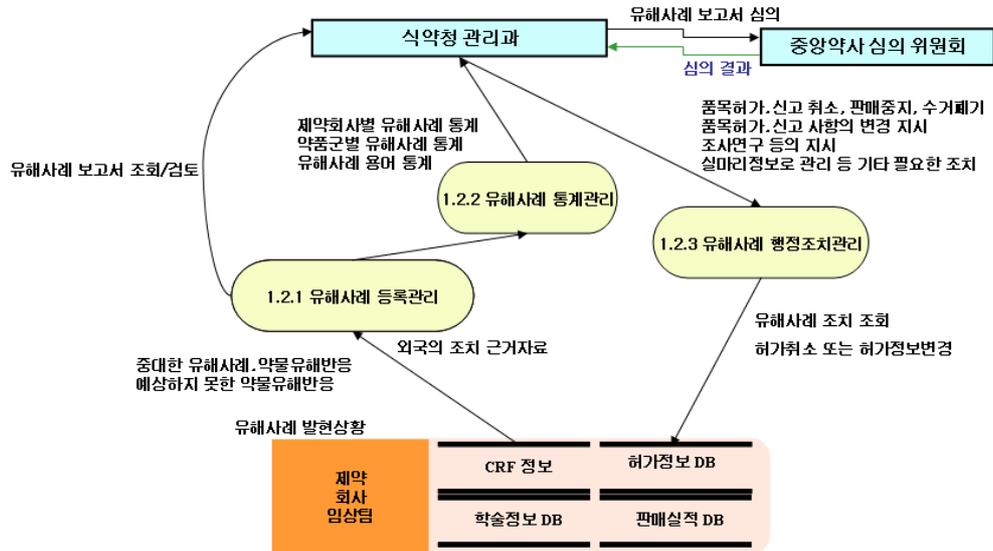


그림 19. 유해사례 관리 DFD

다) 문헌정보 관리

문헌정보 관리는 보고서를 등록할 때 제출하는 문헌정보를 연동하여 독자적으로 관리할 수 있도록 설계하였다. 이에 대한 계층적 입출력 모형과 자료흐름도는 그림 20, 그림 21과 같다. 보고서 정보에서 입력된 문헌정보만을 PMS 정보, 제약회사, 약품군, 보고서 분류 등에 따라 조회, 출력이 가능하다. 또한 국내·외 학회자료, 국내·외 유해사례 문헌정보, 국내·외 유효성 자료, 국내·외 안전성 자료 등 문헌의 분류에 따라 조회 및 관리가 가능하도록 설계하였다.

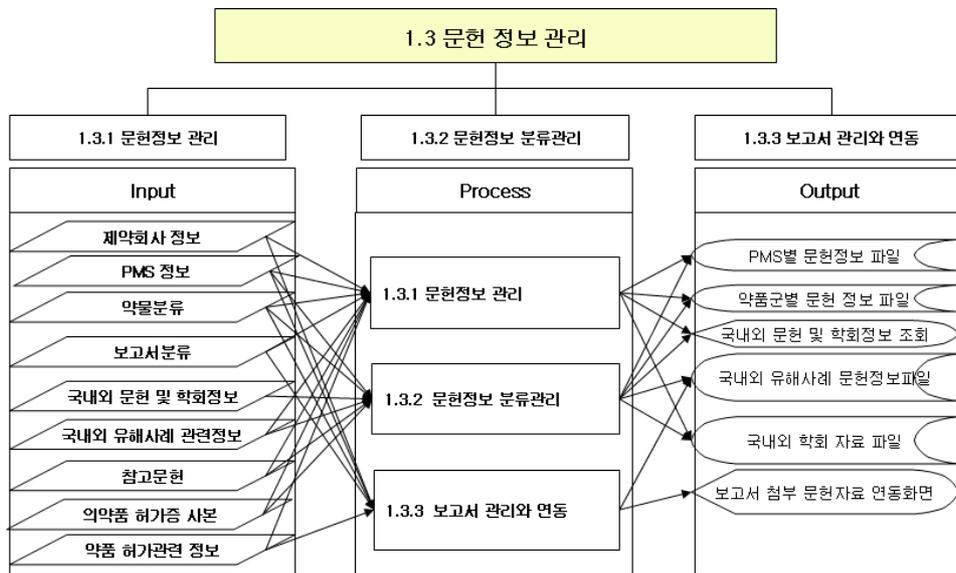


그림 20. 문헌정보 관리 HIPO

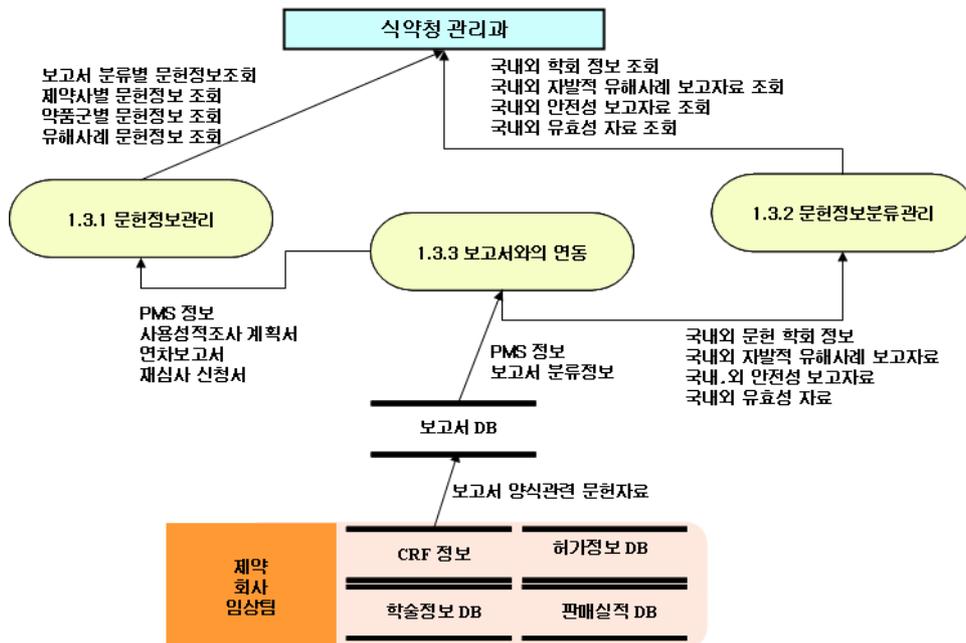


그림 21. 문헌정보 관리 DFD

라) 허가정보 관리

허가정보 관리는 제출된 보고서와 유해사례 정보와 연동하여 허가정보에 대한 조회, 허가정보의 변경조치 작성, 허가정보의 변경내역을 관리할 수 있도록 설계하였다. 이에 대한 계층적 입출력 모형과 자료흐름도는 그림 22, 그림 23과 같다. 허가정보의 경우도 제약사별, 약품별, PMS 정보별로 조회 및 관리가 가능하다.

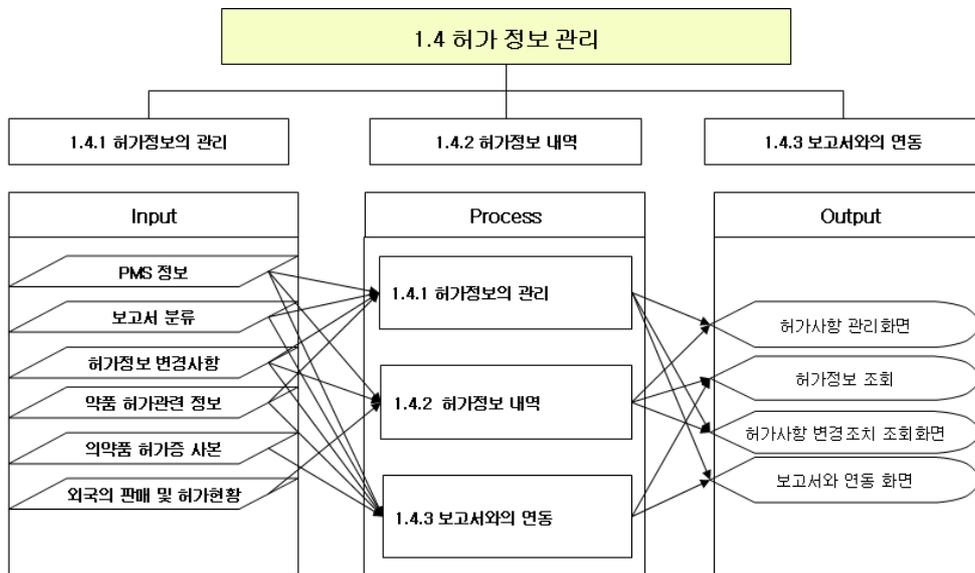


그림 22. 허가정보 관리 HIPO

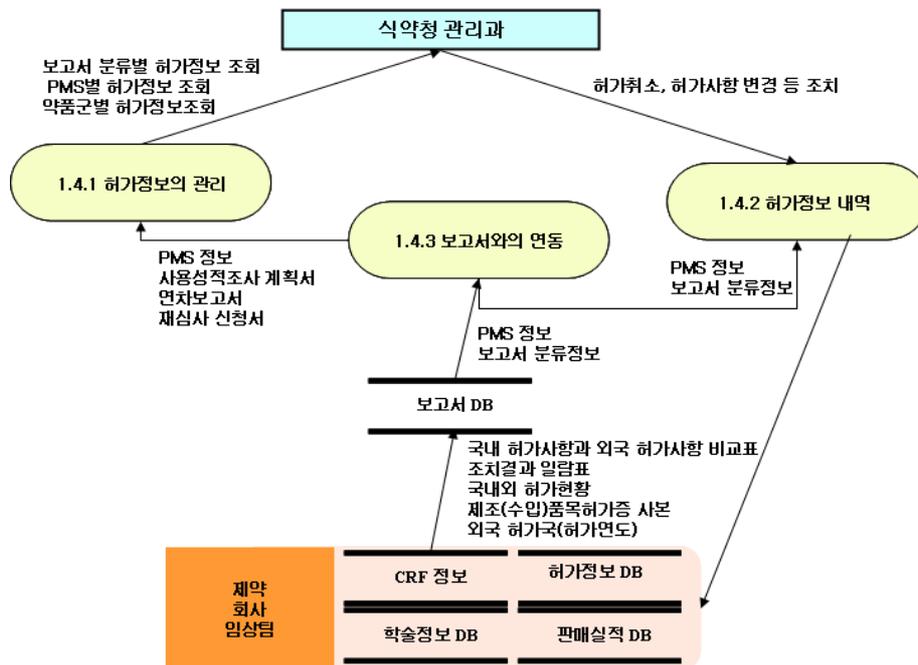


그림 23. 허가정보 관리 DFD

마) 첨부자료 관리

첨부자료 관리는 제출된 보고서의 생산 및 판매실적, 사용현황 등에 관련된 자료를 관리하는 기능이다. 이에 대한 계층적 입출력 모형과 자료흐름도는 그림 24, 그림 25와 같다. 제약회사별, PMS 정보별 생산 및 판매실적에 관한 자료를 조회, 분류별로 관리가 가능하도록 설계하였다.

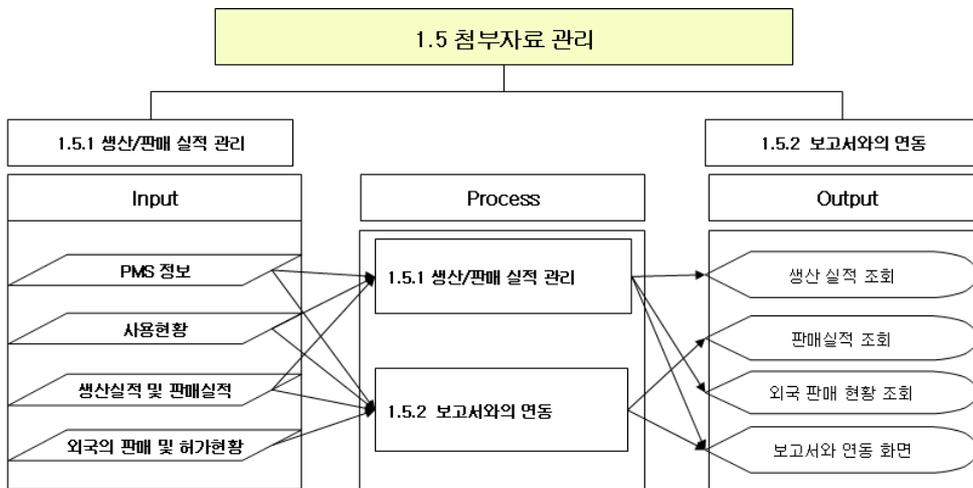


그림 24. 첨부자료 관리 HIPO

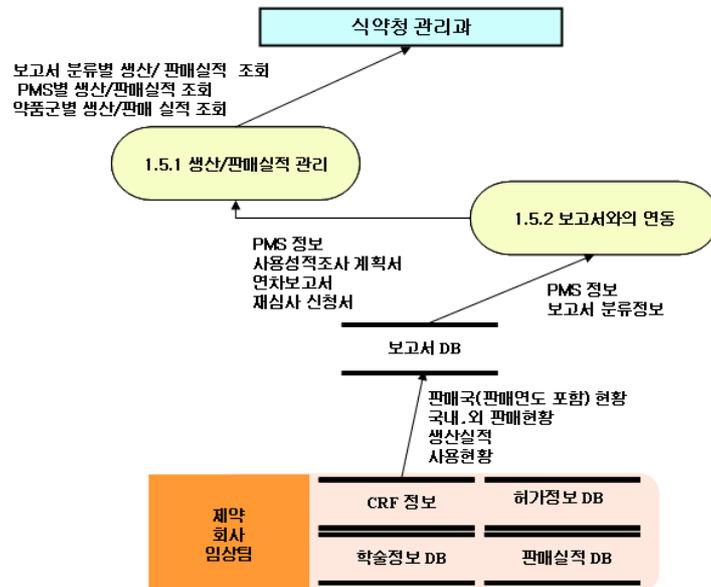


그림 25. 첨부자료 관리 DFD

5.3. PMS 보고시스템의 모델링

5.3.1. PMS 보고시스템 화면

PMS 보고시스템의 사용자는 제약회사의 임상팀 담당자와 식약청의 PMS 담당자이다. 이들에게 권한별로 보고서 작성 및 수정, 조회, 통계조회 기능을 부여한다. 그림 27은 PMS 보고시스템의 로그인 화면이다.



그림 27. PMS 보고시스템 로그인 화면

그림 28은 제약회사 임상팀 담당자가 로그인을 해서 보고서 작성하는 화면이다. PMS 번호나 허가번호로 검색을 하면 기존에 등록되어 있는 해당 PMS의 관련 정보들이 자동으로 불러올 수 있다. 작성하고자 하는 보고서의 분류를 선택하면 그 보고서에 작성되거나 첨부되어야 할 항목들이 자동으로 구성된다. 작성하고자 하는 항목을 선택하면 해당 항목으로 위치이동을 하여 보고서를 입력할 수 있다. 보고서가 작성이 완료되었을 때 등록버튼을 누르면 해당보고서가 제출된다.

KFDA 식품의약품안전청
PMS Reporting System

보고서 관리

- ▣ 보고서 관리
- ▣ 보고서 통계

유해사례 관리

문헌정보관리

허가정보 관리

첨부자료 관리

■■■■■■■■■■ 보고서 작성 ■■■■■■■■■■

검색

보고서 분류

보고서 작성항목

* 항목을 Click하시면 해당 항목 작성란으로 이동합니다.

PMS no.

계획(변경) 보고서
 연차보고서
 재심사 신청서

- 사용성적조사 및 특별조사 연차보고서(별지 제3호)
- 조사실시상황의 개요(별지 제1호)
- 조사대상자 구성표 (별지 제2호)
- 유해사례 · 약물유해반응 발현상황 일람표(별지 제3-1호 ~ 별지 제 3-3호)
- 중대한/예상치 못한 유해사례 약물유해반응 발현상황표(별지 제4호~별지6호)
- 조사대상자 일람표 (별지 제7호)
- 국외 자발적 유해사례보고
- 국내외 문헌 및 학회정보
- 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

· 사용성적조사 및 특별조사 연차보고서(별지 제 3호)

사용성적조사 및 특별조사 연차보고서 (년차)

업허가(수입자 확인)번호	<input type="text"/>		
보고자	제조(영업소)의 명칭	<input type="text"/>	
	제조(영업)소의 소재지	<input type="text"/>	
	성명	주민등록번호	<input type="text"/> - <input type="text"/>
제조원	제조업소명	<input type="text"/> <input type="button" value="검색"/>	제 조 국 <input type="text"/>
	소재지	<input type="text"/>	
재심사 제품명	<input type="text"/>	재심사 기간	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> ~ <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
허가 번호	<input type="text"/>	허가연월일	<input type="text"/> <input type="button" value="달력"/>
조사결과	조사기간	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> ~ <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	조사대상자수 <input type="text"/>
	조사결과 의 개요 및 해석결과	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>	
생산실적(출하실적)	<input type="text"/>	전화번호	- - <input type="text"/>
조사책임자	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

그림 28. 제약회사 담당자 - 보고서 작성 화면

그림 29는 식약청 담당자가 로그인을 하여 보고서 관리로 들어온 화면이다. 제약 회사에서 작성된 보고서는 최근 날짜 기준으로 보이고 PMS와 관련된 제약회사, 약 품명, 허가일, 보고자, 보고일 등 기초정보들을 볼 수 있고 해당 보고서에 대한 승인, 비승인, 검토 중 등의 상태를 파악할 수 있다. 또한 검색조건을 제약회사, 보고서분

류, 제품명, 약품분류, 승인여부, 기간별로 검색하는 기능을 두어 원하는 보고서를 조회, 관리하기 편리하도록 구현하였다.

The screenshot shows the 'PMS Reporting System' interface. On the left is a navigation menu with options like '보고서 관리' (Report Management), '유해사례 관리' (Adverse Case Management), etc. The main area contains search filters for '계약 회사' (Contractor), '제품명' (Product Name), '승인 여부' (Approval Status), '보고서 분류' (Report Type), and '기간' (Period). Below the filters is a table of search results.

선택	PMS no.	보고서분류	보고일	제약회사	약품명	성분명	승인여부	승인일	허가일	보고자
<input checked="" type="checkbox"/>	pms01101	계획서	2004-06-23	한국제약	트리콤	ramipril	승인	2004-06-23	2003-03-02	김윤정
<input checked="" type="checkbox"/>	pms01152	2년차 보고	2004-06-23	대한제약	에드론	ceftibuten	검토중		2002-06-14	강나영
<input checked="" type="checkbox"/>	pms01125	재심사 신청	2004-06-23	(주)MHR	케로스	ibudilast	비승인		2002-05-11	이금희
<input checked="" type="checkbox"/>	pms01127	3년차보고	2004-06-21	한국ESC	안티알켄	fexofenadine	승인	2004-06-22	2001-05-12	박미선
<input checked="" type="checkbox"/>	pms01135	2년차보고	2004-06-20	부국제약	콜토스	antihistamine	검토중		2002-03-07	윤미정

그림 29. 식약청 담당자 - 보고서 검색 및 리스트 화면

그림 30은 식약청 담당자가 PMS 번호를 눌러서 들어가 보고서를 조회하고 그에 따른 승인여부, 행정조치를 작성할 수 있는 화면이다. 보고서는 항목별로 조회가 가능하고 승인여부는 승인, 비승인, 검토 중 세 가지 중에서 선택할 수 있으며 행정조치 사항을 입력하고 그에 관련된 파일첨부가 가능하다. 만약 행정조치 사항을 다 작성한 후 확인을 누르면 해당 PMS의 제약회사 담당자에게 알림 메일이 발송된다.

KFDA 식품의약품안전청
PMS Reporting System

보고서 관리

■■■■■ 보고서 행정조치 작성 ■■■■■

LOG OUT

✦ 보고서 관리 ✦ 보고서 통계	PMS no pms01101 제품명 트리콤 제약회사 한국제약 보고서 분류 2 연차보고서 보고일 2004-06-23 보고자 김윤정
유해사례 관리 문헌정보관리 허가정보 관리 첨부자료 관리	승인여부 <input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 검토중 <input type="radio"/> 비승인
행정조치	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>
파일첨부	<div style="border: 1px solid gray; width: 100px; height: 30px; display: flex; align-items: center;"> <input type="text" value="찾아보기..."/> <input type="button" value="첨부"/> </div> <div style="border: 1px solid gray; width: 100px; height: 30px; margin-top: 5px;"></div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> <input type="button" value="삭제"/> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <input type="button" value="확인"/> <input type="button" value="취소"/> </div>

■■■■■ 보고서 검토 ■■■■■

보고서 작성항목	<ul style="list-style-type: none"> • 사용성적조사 및 특별조사 연차보고서(별지 제3호) • 조사실시상황의 개요(별지 제1호) • 조사대상자 구성표(별지 제2호) • 유해사례 · 약물유해반응 발현상황 일람표(별지 제3-1호 ~ 별지 제 3-3호) • 중대한/예상치 못한 유해사례 약물유해반응 발현상황표(별지 제4호~별지6호) • 조사대상자 일람표(별지 제7호) • 국외 자발적 유해사례보고 • 국내외 문헌 및 학회정보 • 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료
----------	--

• 사용성적조사 및 특별조사 연차보고서(별지 제 3호)

사용성적조사 및 특별조사 연차보고서 (2년차)	
업허가(수입자 확인)번호	74
제조(영업소)의 명칭	한국제약
제조(영업소)의 소재지	서울시 강남구 삼성2동 9-15번지
성명	김윤정 주민등록번호 640521 - 2659875
제조업소명	한국제약 <input type="button" value="검색"/> 제 조 국 대한민국
소재지	서울시 강남구 삼성2동 9-15번지
재심사 제품명	트리콤 재심사 기간 2003-03-02 ~ 2009-03-01
허가 번호	396 허가연월일 2003-03-02 <input type="button" value="달력"/>
조사기간	2003-03-02 ~ 2004-03-01 조사대상자수 300
조사결과 개요 및 해석결과	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>

그림 30. 식약청 담당자 - 행정조치 작성 화면

V. 고 찰

의료기술과 정보기술의 급속한 발전은 제약회사의 임상시험에서도 기존의 종이 문서 대신 웹을 이용하려는 노력이 진행되고 있다. 웹을 이용한 임상시험은 신약개발의 시간과 비용을 절감하는 효과를 가져다줌으로써 임상시험의 전환점이 되고 있다(Holford, 2003).

PMS 제도는 약품의 허가의 임상결과만으로는 안전성과 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없기 때문에 허가 후의 시판 후 조사인 PMS를 통해 안전성과 유효성을 확인하는 것을 목적으로 실시한다(식품의약품 안전청, 2004). PMS를 실시함에 있어 종이문서를 기반으로 행해지는 PMS는 인쇄물 제작, 복사, 보존에 있어서의 비효율성과 자료체크 및 수정의뢰 등을 위해 제약회사 직원이 병원을 방문해야 하는 노력과 시간의 소모가 컸으며 또한 의사의 자료입력과 보관도 용이하지 않다(신경희 등, 2002). 이러한 비효율성을 극복하기 위해 웹기반 PMS 프로그램이 개발되었지만 그 사용이 저조할 뿐만 아니라 실제 웹기반 PMS 관리시스템의 효과에 대한 검증과 홍보가 부족한 실정이다. 따라서 이 연구에서는 웹기반 PMS 관리시스템의 경제적 효과를 증명하고 이를 기반으로 한 PMS 보고시스템을 모델링하여 효과적인 PMS 관리 방안을 제시하고자 하였다.

보건의료와 관련한 경제성분석으로는 피보험자 건강진단의 비용·편익분석(유승훈 등, 1989), 병원정보시스템과 관련한 경제성분석으로는 원외전자처방전달시스템의 비용·편익분석(정우진, 2001), 의학영상저장전송시스템의 비용·편익분석(박사훈, 2001), 원격진료시스템의 경제성분석(이해중, 1996), 처방전달시스템의 경제성분석(채영문, 1991)등이 있으며, 이외에도 병원 시설물과 관련한 경제성분석으로 자주궤도차의 비용·효과분석(이경희, 1998)이 있다. 경제성 분석에 있어 실제 비용을 추계하고 편익을 추계하는데 여러 가지 어려운 점들을 내포하고 있다. 가령 질병치료와 생명의 가치와 관련된 경우 투자효과를 쉽게 파악하기 어렵고 화폐가치로 추정하는 데는 어려움이 따르기 때문에 일반적으로 편익을 추정하지 않고 목표가 달

성될 때 그 효과를 동일하게 보고 비용만을 추정하여 비용분석을 실시한다. Parker(1982)는 시스템의 경제성을 측정함에 있어서 무형의 가치 측정문제와 위험요인 등을 고려할 때 전통적인 경제성 분석에 한계가 있음을 제시하고, 이후 편익을 직접적인 방법으로 계량화하려는 연구들이 진행되었다. Parker 등(1988, 1990)은 Porter(1980, 1985)의 가치사슬 개념을 이용하여 정보시스템의 경제성을 편익 개념으로 확대한 가치 관점에서 측정하였다. 국내에서는 채영문 등(1991)과 이해종 등(1996)이 이러한 정보경제방법을 이용하여 정보시스템의 효과를 가치가속, 가치연결, 가치재구성, 가치 혁신으로 인한 가치로 나누어서 병원 처방전달시스템과 원격진료시스템의 경제성분석을 시도하였다.

이 연구에서는 Stokey(1978) 등에 제시된 비용효과 분석 방법을 바탕으로 Porter(1980, 1985)의 가치사슬 개념을 이용하였다. 경제성 분석을 실시하기 위해 실제 PMS의 진행과정을 파악하고 그 과정에서 소요되는 비용과 소요되는 시간을 추출하였다.

소요비용과 시간에 따라 경제성 분석을 실시한 연구결과는 PMS 시행건수 3개 이상인 제약에서는 종이기반 PMS보다 웹기반 PMS를 실시하는 것이 경제적으로 더 효과적인 것으로 나타났다. 또한 PMS는 규정상 4년 또는 6년 동안 시행해야하는 조사로 한 건의 PMS를 실시하더라도 3년이 되면 비용 대비 효과가 2백만원이 더 많아진다. 이 연구에서는 비용 분분을 연간으로 환산하여 계산하였다. 그러나 PMS의 경우 4년 또는 6년 동안 장기간 시행하는 것으로 1년 단위가 아니라 PMS 시행기간 단위의 관리비용을 고려할 필요성이 있다. PMS 시행단위 기간을 기준으로 경제성 분석을 실시할 경우 웹기반 PMS의 관리시스템의 자료관리 기능, data management 기능 등의 활용으로 그 효과는 더욱 커질 것으로 예측된다.

이 추출된 비용을 ROI와 NPV를 통해 경제성을 분석하고 미래 상황의 변화에 따른 경제성 분석을 실시하였다. 그리고 "what-if?"시뮬레이션 개념으로 받아들여 민감도 분석을 실시하였다. 장혜정, 명재일(2001)은 의료기관간 진료정보연계시스템의

경제적 평가에서 보건의료분야에서의 경제성 평가는 불가피하게 많은 가정을 내포하기 때문에 분석결과가 가정에 따라서 어떤 영향을 받는가를 검토하는 것은 매우 중요하다고 지적하였다. 이에 따라 이 연구에서도 민감도 분석을 실시하였다. 이 연구에서 매년 PMS 시행건수 200% 증가, 매년 임금인상률 6%, 시스템의 기회비용 10%의 가정을 적용하여 분석을 실시하였다. 이들 가정에 따른 민감도 분석결과 PMS 시행 건수의 증가율이 100%정도 차이가 있을 경우 5년간 순수익은 약 2억 가량이 차이가 나타났다. 그러나 임금인상률과 시스템의 기회비용에 따른 수익의 차이는 PMS 시행건수의 증가폭에 비해 작았다. 따라서 웹기반 PMS 관리시스템은 PMS의 시행건수가 많은 제약회사일수록 그 경제적 효과를 창출할 수 있다.

미국의 Price water house coopers에서는 웹기반 임상시험으로 신약 개발시 약 2억불의 비용절감과 2-3년의 기간 단축효과가 있을 것으로 평가하였고, 온라인 마케팅과 영업을 통해 의사들에게 새로운 이익을 줄 수 있을 것으로 전망하였다(Bernad, 2002). 이는 기간 단축으로 신약이 빨리 출시되어 그 기간단축에 대한 가치를 매출액으로 환산하여 구한 것이다. 이 연구에서는 PMS의 경우 이미 출시된 신약에 대한 조사연구이므로 기간단축으로 인한 효과를 업무소요시간으로 하여 인건비로 환산하였다. 우리나라에서 아직까지 웹기반 임상시험의 효과에 대한 연구는 없었다. 앞으로 PMS에서 더 나아가 임상시험에서도 웹기반 시스템의 경제성 분석 연구의 필요성이 제기된다. PMS는 법적으로 신약이 출시되면 반드시 시행해야하는 제도이다. 이 연구에서는 한 제약회사에서 조사한 자료를 바탕으로 경제성 분석을 실시하였다. 이를 바탕으로 여러 제약회사에서 웹기반 PMS 관리시스템을 사용할 경우 생기는 사회적, 국가적인 이익에 대한 연구가 이어져야 하겠다.

미국 FDA의 경우 IND 과정과 NDA 업무도 electronic data로 받고 있다 (FDA, 1997). 그리고 1997년 3월 20일, 미국 FDA에서는 21 CFR Part 11에 전자기록 전자서명에 관한 법규(Electronic records; electronic signatures)와 전자제출(Electronic submissions)에 관한 법규를 명시하여 공고할 정도로 정부기관에서 임상시험의 전산화에 앞장서고 있다. 또한 미국 FDA에서 제시한 '21 CFR Part 11 : Electronic

records; electronic signatures'와 이를 적용한 제품 개발에 필요한 가이드라인이 되는 'Guidance for industry part 11, electronic records; electronic signatures scope and application'을 발표하여 적극적으로 정보시스템의 활용을 지원하고 있다(FDA, 2002).

이처럼 임상시험에서의 웹기반 시스템의 활용은 허가기관과 제약회사 사이의 업무까지 확대되어져야 필요성에 따라 PMS 보고시스템을 모델링하였다. PMS 보고 시스템은 그 업무분석을 실시하여 업무분석과 계층적 입출력 모형, 자료의 흐름도 등을 통해 설계 및 구현하였다. PMS 보고시스템은 식약청이 제시한 보고서 양식을 수렴하여 웹기반에서 보고서를 입력, 수정, 조회와 그와 관련된 현황을 확인할 수 있는 기능을 가진 업무개선을 효과를 가져다 줄 수 있는 시스템이다.

그러나 이 시스템은 식약청이 소비자, 민간업체로부터 보고받는 여러 자료들 가운데 PMS에 관련된 부분만의 시스템을 설계한 것으로 식약청의 업무의 효율성을 극대화하기 위해서는 식약청 전반적 업무를 웹기반 시스템으로 구현할 필요성이 있다. 그 이유는 전자기술을 이용한 방법이 데이터의 질 향상을 가져다주는 등의 여러 장점이 있다. 데이터의 완성도가 높아지고(Ryan, 2002; Phase forward, 1998), 예러가 적으며(Schleyer, 2000; Eysenbach, 2002), 순응도가 높으며(Koop, 2002; Eysenbach, 2002; Nahm, 2000; Tiplady, 2000), 반복적인 입력의 노력을 줄일 수 있고(Ryan, 2002), 프로세스 시간을 줄일 수 있고(Stinchcomb, 1998; Duftschmid, 2002; Tasng, 2001; Piazza, 2001), 정보접근의 용이성(박정호, 2001)을 제시하였다.

그리고 PMS의 유해사례 보고부분에서도 제약회사에서의 보고기능만 설계되어 있는데 이를 확장하여 소비자, 연구자들이 직접 PMS나 임상시험에서 생긴 유해사례를 직접 보고할 수 있도록 할 필요성이 제기된다. PMS의 가장 큰 목적은 허가된 약품의 안전성을 평가하기 위한 것이므로 유해사례의 보고체계를 다양화하여 보다 적극적으로 안전성 관련 자료수집을 하고 그에 관련 분석을 실시할 필요성이 있다.

또한 이 시스템은 설계 후 모델링만 한 것으로써 실제 보고업무에 적용하여 사용해 봄으로써 기능을 수정하고 시스템의 평가에 대한 연구가 필요하다.

이 연구에서의 살펴 본 제언사항은 다음과 같다.

첫째, 한 제약회사가 아닌 여러 제약회사에서 웹기반 PMS 관리시스템을 사용할 경우 사회적, 국가적 경제성 분석의 필요성을 제기한다.

둘째, 웹기반 임상시험 시스템의 경우 신약의 허가기간을 단축시킴으로써 시스템의 사용으로 인한 효과는 PMS보다 더 클 것으로 예상된다. 따라서 웹기반 임상시험 시스템의 경제성 분석이 필요하다.

셋째, PMS 보고시스템의 경우 실제적인 사용을 통해 그 기능의 수정과 평가에 대한 추가적 연구가 필요하다.

넷째, 현재 설계된 PMS 보고시스템은 PMS에 한하여 보고가 가능한 시스템이다. 이에 PMS 뿐만이 아니라 임상시험의 보고 등 식약청의 업무를 전산화 시스템에 대한 연구의 필요성이 제기 된다.

다섯째, 제약회사뿐만이 아니라 소비자, 연구자들이 직접 유해사례를 web에서 보고할 수 있도록 보고체계를 다양화하여 보다 안전성에 대한 자료수집을 적극적으로 할 필요성이 있다.

VI. 결 론

이 연구는 웹기반 PMS 관리시스템의 도입에 따른 제약회사의 경제성 분석과 PMS 보고시스템을 모델링함으로써 효과적인 PMS 관리시스템을 제시하고자 하였다.

이 연구를 위해 서울 지역의 일 제약회사를 대상으로 2000년 1월부터 2003년 1월까지 경제성 분석을 위해 A약품의 근거로 직접 비용, 가치관련 비용, 즉 가치연결, 가치가속, 가치 재구성에 대한 비용을 측정하여 비교하고 그 효과를 증명하였다. 또한 이를 근거로 웹기반 PMS 관리시스템의 효과를 극대화할 수 있는 PMS 보고시스템의 모델을 제시하였다.

그 결과 웹기반으로 관리할 경우 한 제약회사 내에서 시행하는 PMS가 3건 이상이 되면 그 편익이 투자보다 더 증가하는 것으로 나타났다. 또한 1건의 PMS를 시행하더라도 투자 후 3년이 되면 손익분기점에 도달하였다. 그리고 PMS의 진행 건수가 매년 200%씩 증가한다고 가정했을 경우 5년간의 순수익은 4억 9백만원에 달한다.

경제성 분석에 사용한 가정에 대한 민감도 분석을 실시한 결과 PMS 시행건수가 증가율이 클수록 그 수익도 커지는 것으로 나타났다. PMS 시행 건수가 매년 1건씩 증가한다고 했을 때 5년간 시스템 도입 후 순수익 액은 2억 2천만 원에 불과하지만 매년 200% 4억 9백만원, 매년 300%씩 증가할 경우 그 순수익은 5억 9천만 원에 달한다. 즉 웹기반 PMS 관리시스템은 PMS 시행건수가 많은 제약회사일수록 그 효과를 극대화할 수 있는 시스템이다.

임금인상률의 가정에 대한 민감도 분석에서는 순수익에 다소 영향을 미쳤으나 5년간 순수익의 차이가 약 7천만 원 정도로 PMS 시행건수에 비해 경미하였다. 또한 시스템 기회비용에 대한 민감도 분석결과 시스템의 기회비용은 임금인상률보다도

더 적은 차이가 나타났으며 시스템의 효과 부분에 영향력을 미치는 부분은 적다고 할 수 있겠다.

이상의 결과에서 살펴볼 때 웹기반 PMS 관리시스템은 직접적으로 투자되는 비용을 줄이는 비용절감의 효과가 큰 시스템이라고 할 수 있다. 인건비의 절감에 대한 효과가 다소 있는 것으로 나타났지만 연간 몇 명의 인력을 줄이는 효과가 있다고 분석하기보다 인력의 업무효율성을 높여주는 효과로 분석하는 것이 바람직하다고 생각된다.

PMS 보고시스템은 PMS 보고담당자인 제약사의 CRA와의 면접조사를 통한 업무분석과 업무지침서 자료를 바탕으로 업무분석과 필요한 자료를 파악하여 구조적 분석 방법을 이용하여 계층적 입출력 모형과 모식도, 자료흐름도, 개체관계도를 통해 설계하였다.

보고서의 양식을 모두 수용하고 이 보고서와 관련하여 첨부하여야 할 문헌자료, 허가정보, 첨부자료 등을 분리하여 DB를 형성하고 이를 연동이 가능하도록 하여 통합적으로 조회, 관리, 통계현황을 파악할 수 있도록 설계하였다. 그리고 권한별로 기능을 분리하여 각 자의 업무영역에 맞게 입력, 수정, 조회가 가능하도록 구현하였다. 이를 통해 기존의 종이기반 보고체계에서 중복업무, 데이터 입력의 오류 등 비효율성을 해결할 수 있을 것으로 생각된다. 그러나 이 연구에서 구현한 PMS 보고시스템은 기존에 없는 시스템의 모형을 제시한 것으로서 실제적으로 사용되는 시스템이 아니므로 그 효과에 대한 판단을 내리기는 어렵다.

또한, 실제로 식약청의 sever에 설치했을 때 다른 자료와의 연동성과 기존 자료 DB의 처리 등을 고려하여야 하기 때문에 당장 적용하기에는 어려움이 있을 것으로 보인다. 이 연구는 이를 토대로 소비자, 민간업체와 식약청 사이의 업무처리의 대한 개선방향을 제시하는데 의의가 있다. 향후 모델링한 시스템과 같이 식약청의 보고업무의 전산화가 앞당겨지길 기대한다.

참고문헌

- 강성홍, 정영일, 채영문. 의무기록 전산화의 경제성 분석. 대한의료정보학회지 1997; 3(1): 37-47
- 고은지. 신약개발, 인터넷을 활용하라. LG경제연구원, 2003
- 과학기술부, 국가기술지도(임상시험기술). 2002; 475-495
- 김상직, 김진, 정지안. 경제성 분석. 한경사, 2001
- 김종호, 김태훈, 민성우. 의료용 데이터웨어하우스 아키텍처의 설계 및 구현. 한국데이터베이스학회, 99춘계학술대회 1999; 393-394
- 신경희, 강민경, 박영진. 제약회사의 신약 시판 후 조사(PMS)를 위한 웹기반 프로그램 개발. 제18차 대한의료정보학회 춘계학술대회 2002; 248-249
- 식약청 의약품 안전국. 신약 등의 재심사업무지침서. 2004
- 이해중, 채영문, 조재국. 원격진료시스템의 경제성 분석. 보건행정학회지 1996; 6(1): 85-109
- 장혜정, 명재일. 의료기관간 진료정보연계시스템의 경제적 평가. 대한의료정보학회지, 2001; 7(2): 49-64
- 채영문, 이해중, 박창래. 처방전달시스템의 경제성 분석. 대한의료정보학회지 1991; 24(4): 473-484
- 채영문. PMS 관리 정보시스템 구축. 식품의약품안전청, 2001
- 한양섭, 박하영. 의료보험급여에 따른 PACS의 비용-효과. 대한의료정보학회지 2001; 6(3): 51-63
- 홍순욱. 의약품 허가관리 전산시스템 모형 개발과 이에 따른 경제성 분석. 연세대학교 보건대학원, 1991
- Bernad S. The reality of Virtual reality. Pharmaceutical Executive Supplement, 2001; 6-8

- Cannon DS, Allen ST. A comparison of the effects of computer and manual reminders on compliance with a mental health clinical practice guideline. *J Am Med Inform Assoc.* 2000; 7(2): 196-203
- Drummond Mf, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* 2nd Ed. Oxford: University Press : 1999
- Dimenas E, Johansson D, Palmblad M. Clinical operations online(COOL)- A world wide web-based approach to running clinical trials: results from two international multicenter gastrointestinal trials. *Drug Information Journal* 2001; 35:745-753
- Eysenbach G, Wyatt J. Using the internet for surveys and health research. *J Med Internet Res* 2002; 4(2): e13
- Food and Drug Administration. 21 CFR Part 11 Electronic records; electronic signatures; final rule electronic submissions; establishment of public docket; notice. 1997
- Food and Drug Administration. General principles of software validation; final guidance for industry and FDA Staff. 1997
- Glen de Vries. Calculating maximum ROI with EDC: an exercise in reducing time to database lock. 2003(6)
- Holford S. *Pharmafocus.* 2003
- Hufford MR, Stone AA, Shiffman S et al. Paper vs. electronic diaries. *Applied Clinical Trials* 2002; 8: 38-43
- Koop A, Mösges R. The use of handheld computers in clinical trials. *Controlled clinical Trials* 2002; 23: 469-480

- Afrin LB, Kuppaswamy V, Slater B et al. Electronic Clinical trial protocol distribution via the world wide web, *The Journal of the American Medical Informatics Association* 1997; 4(1):25-35
- Lederer AL, Mirani R, Neo BS. Information system cost estimation: a management perspective. *MIS Quarterly* June 1990; 159-175
- Mitchel J, You J, Lau A et al. Paper vs web: a tale of three trials. *Applied Clinical Trials*. 2001; 8: 34-36
- Nahm R, Poston L. Measurement of the effects of an integrated, point-of-care computer system on quality of nursing documentation and patient satisfaction. *Computers in Nursing* 2000; 18(5): 220-229.
- Ohamc K. *The mind of the strategist*. New York, McGraw Hill, 1982
- Parker MM, Benson RJ, Trainor HE. *Information economics: linking business performance to information technology*. NJ: Prentice-Hall, 1988
- PHASE FORWARD. *Innovative internet technology streamlines clinical trials. Speeding New Medical Advances to Market*, 1998
- Piazza R. Integrated web-based clinical data handling solutions. *Drug Information Journal* 2001; 35: 731-735
- Ryan J, Corry J, Attewell R et al. A comparison of an electronic version of the SF-36 general health questionnaire to the standard paper version. *Quality of Life Research*, 2002; 11: 19-26
- Schleyer T, Forrest JL. Methods for the design and administration of web based surveys. *J Am Med Inform Assoc*. 2000; 7: 416-425
- Senn J. *Information systems in management*. Belmont, CA, Wadsworth, 1987
- Stinchcomb WB. Auditing new electronic systems. *Drug Information Journal* 1998; 32: 1073-1080

Stokey E, Zckhauser R. A primer for policy analysis. New York, NY:

W · W · Norton & Company, 1978:134-176

Tsang MW, Mok M, Kam G et al. Improvement in diabetes control with a monitoring system based on a hand-held, touch-screen electronic diary. Journal of Telemedicine and Telecare 2001; 7:47-50

Veney Je, Kaluzny AD. Evaluation and decision making for health services.

2nd Ed. Ann Arbor. Michign: Health administration Press:1991

http://www.dreamcis.com/business/business_3.html,2004/03/15

부 록

웹기반 PMS 관리시스템 소개

연구에서 사용된 web-based PMS system은 (주) 헬스로드의 "e-PMS PRO"를 사용하였다. "e-PMS PRO"는 2002년 4월에 개발되어 식약청에 최초로 보고, 승인된 제품이다. "e-PMS PRO"의 주요기능은 효율적인 자료 입력과 모니터링, 자료의 통계분석 및 의사와 제약회사간의 원활한 쌍방 커뮤니케이션 등이며 사용 편의성, 유용성, 자료 활용성, 자료보안, 사용자의 인터넷 환경 등을 고려하여 시스템을 설계 및 개발하였다. 실제 사용자의 편의성을 위해 기존의 종이문서로 진행되는 체계의 업무과정(business process)을 충분히 고려하여 네비게이션을 설계하고 여기에 온라인 시스템의 이점을 충분히 살릴 수 있는 가능성을 두었다. 서버는 Windows 2000 NT 기반에서 MS SQL DB를 이용했으며 언어는 ASP를 사용하였다.

웹기반 PMS 관리시스템 주요기능

- e-CRF 마법사 : 환자 증례기록서(CRF)의 전자문서(eCRF)의 자동생성기
- Data entry & monitoring: 인터넷 웹을 통한 실시간 자료 입력 및 모니터링
- Auto-alarm: 입력 오류 및 자료 누락 자동체크, 중요사항 진행시 자동으로 e-mail 알림
- e-Tag: 모니터링 시 온라인 수정사항 의뢰 및 확인
- Personalized Portal: 의사, 제약회사(CRA, PM, MR, Director).
- e-Communication: 의사-의사, 의사-제약회사간의 온라인 커뮤니케이션 기능
- Auto-analysis: 환자 자료 분석을 통한 통계자료 자동생성(연차보고용)
- 한 제약회사 내의 다수의 시판 후 조사 자료 통합관리

웹기반 PMS 관리시스템 화면

부록그림 1과 부록그림 2는 e-PMS PRO 시스템의 의사화면과 CRA의 화면이다.

제품명							
성분명							
적용종	심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관 재생술의 필요성 감소						
제품 상세정보							
계약 환자수	3명						
진행 / 종료 환자수	1명 / 0명						
e-PMS 담당자							
고객 담당자							

[제품 게시판] [의사 1:1 게시판]

2002/01/19	차트번호 1234번 (홍길동)환자에 대한 수정사항이 요청되었습니다.	내용보기	완료
------------	---------------------------------------	------	----

환자 목록								환자 인쇄	전체 인쇄
선택	환자번호	환자명	성별	나이	진단명	상태	등록일	삭제	
<input type="checkbox"/>	5001	홍길동	여	30	심근경색당뇨	진행	2002/01/19	✖	

[1]

부록그림 1. e-PMS PRO 의사화면

제품명							
약품군	심혈관계 약물(Cardiovascular System)						
성분명							
적용종	심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관 재생술의 필요성 감소						
진행상태	진행						
제품 정보							
허가일	2001/04/03						
PMS 여수	600건						
PMS 기간	4년						
기간							
참여 의사수	3명						
총계약 환자수	12명						
총진행 / 종료 환자수	1명 / 1명						
담당 CRA	강민경(임상팀, 책임)						
담당 PM	정주미(홍보팀)						

[1:1게시판 도움] [제품 게시판] [수정사항 도움]

- 총계약 환자수 : 12명(0명/12명) (e-PMS/Paper)
- 총진행/종료 환자수 : 1명/1명 (1명/1명)
- Paper 의사 경로 : !

담당의사 목록								전체의사 목록
기관 번호	아이디	의사/그룹명	병원명	진료과목	계약/진행/ 종료	상태	등록일	종류
3		강민경	민경내과	내과	1/0/0	진행	2003/10/07	

부록그림 2. e-PMS PRO CRA 화면

Abstract

Economic Analysis of Web-Based PMS Management Systems and Modeling of Reporting System

Yun Jung Kim

Graduate School of

Public Health Science and Management

Yonsei University

(Directed by Professor Young Moon Chae, Ph.D.)

As the information technology grows rapidly, the public health service is also swiftly computerized. Especially, pharmaceutical industry is making every effort to use web-based systems for clinical trials.

PMS(Post Marketing Surveillance), which is the last stage in clinical trial, has been implemented by the paper-based systems for a long time. The paper-based system is inefficient since it requires a lot of time and effort to examine data errors in collected materials, and to print and distribute the paper-based CRF(Case Record Form). The web-based PMS system has been developed in order to improve the efficiency of the paper-based system. However, the

web-based PMS system is not widely used in the pharmaceutical companies since the effectiveness of the system has not been verified.

In this paper, we analyze the cost-effectiveness of the web-based PMS system to promote its practical use for clinical trials. In addition, we propose modeled for the web-based PMS system which can be used an on-line reporting system for KFDA(Korea Food & Drug Administration).

We measures the cost and time difference, which is spent for the clinical trial of a pharmaceutical company in Seoul, between the paper-based PMS system and the web-based PMS system. We gathered the cost and time data by drug A after implementing PMS system carried out from January,2000 to January, 2003. We evaluate the modeling of the PMS reporting system through the interview with CRA (Clinical Research Associates) and the KFDA guidelines for PMS.

The results of this study were as follows:

First, the web-based PMS system was more effective than the paper-based system. If there are more than three cases of PMS in a year, or if a company continues PMS for at least three years, the web-based system was more cost effective than the paper-based system.

Second, assuming that we increase PMS cases up to 200% every year, the net benefit of five year period would reach 409 million won. The findings of the sensitivity analysis suggest that as the PMS cases are increased, the overall profit becomes larger.

Third, the web-based PMS were very effective system for reducing the cost of direct investments. While, the web-based system can reduce personal

expenditure, this system can more effective when it is used for increasing the productivity of employees.

Finally, the PMS reporting system that we propose can accept any type of reports and store references, license information, and appendices in separate database. We can monitor and manage efficiently all datasets using this system. We can also insert, update, and search data according to each business section.

This study suggests an evidence that the web-based PMS system has an economical effect, compared to paper-based PMS which is uneffectively managed by pharmaceutical company.

In addition, this study contributes to overcome a fear of introducing a web-based PMS system. It is also to disseminating the computerization of the clinical trials.

Moreover, this study meets the KFDA's demand on computerization of reporting system. Based on this outcome, an administrative management between consumers, non-government organizations and KFDA could be improved.

In the future, this study expects that the computerization of PMS reporting system will be advanced through a web-based PMS system.