

무선인터넷 연결 PDA를 활용한
임상시험 모니터링 방법에 관한 연구

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

박 숙 경

무선인터넷 연결 PDA를 활용한 임상시험
모니터링 방법에 관한 연구

지도 채 영 문 교수

이 논문을 보건학 석사학위 논문으로 제출함

2003年 6月 日

연세대학교 보건대학원

보건정보관리학과

박 속 경

박숙경의 보건학 석사 학위논문을 인준함

심사위원_____인

심사위원_____인

심사위원_____인

연세대학교 보건대학원

2003年 6月 日

목 차

국 문 요 약	i
I. 서 론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	4
II. 이론적 배경	5
1. 임상시험	5
2. 무선인터넷	12
3. IBS (Irritable Bowel Syndrome)	21
4. 비용-편익분석(cost-benefit analysis)	22
III. 연구 방법	24
1. 연구 틀	24
2. 연구 대상 및 범위	25
3. 연구분석 및 방법	26
IV. 연구 결과	32
1. 현 시스템 분석	32
2. 무선인터넷 시스템 분석	33
3. 무선인터넷 시스템 개발	36
4. 시스템 평가	39
5. 향후 시스템 모형 제시	47
V. 고 찰	50

VI. 결 론	53
참 고 문 헌	55
부록 1. 임상시험 관련 용어정의	60
부록 2. 임상시험 선정 기준 및 제외기준	62
부록 3. CRF(임상시험 증례기록지)	65
부록 4. 임상시험 모니터링 시스템	71
영 문 초 록	78

표 목 차

표 1. 신약 임상평가의 단계 개념	6
표 2. Post PC 시장규모	13
표 3. 임상시험 유효성 평가변수	27
표 4. 임상시험 일정 및 평가	28
표 5. 대상자의 인구학적 특성	39
표 6. 문항응답 충실도와 완성도 비교	40
표 7. 인구학적특성에 따른 문항응답완성도 비교	40
표 8. Paper와 PDA 입력오류	41
표 9. PDA 사용자의 자료입력 순응도	42
표 10. 보고된 응답율과 실제 응답율의 차이	43
표 11. 임상시험 중도탈락 이유	44
표 12. PDA 사용상의 문제점	44
표 13. 임상시험 관리시스템의 비용분석	45
표 14. 비용편익분석	46

그림목차

그림 1. 임상시험 관리 흐름도	7
그림 2. 임상시험 데이터 접근시간 비교	11
그림 3. post pc 산업 주도 예상제품	12
그림 4. 모바일 인터넷의 작용단계	14
그림 5. WAP : 무선인터넷 서비스 모델	16
그림 6. 연구의 틀	24
그림 7. 임상시험 설계도	26
그림 8. 업무흐름도	31
그림 9. 현 임상시험 업무분석	32
그림 10. 사용자 로그관리 자료흐름도	34
그림 11. 피험자 자료입력 흐름도	34
그림 12. 피험자검색 자료흐름도	35
그림 13. 평가변수검색 자료흐름도	35
그림 14. 피험자 로그인 화면	36
그림 15. e-CRF 입력 화면	36
그림 16. 관리자 모듈 화면	37
그림 17. 임상시험 관리시스템 홈페이지	38
그림 18. PDA 사용자 자료입력 시간	42
그림 19. 임상시험 모니터링 시스템	46

국 문 요 약

최근 무선통신과 인터넷기술의 발달로 다양한 분야에서 무선인터넷을 활용하고 있으며, 의료분야에서도 보다 효율적인 환자관리와 데이터수집에 무선인터넷을 활용하고 있다. 또한 최근의 임상시험은 대부분 국제적이고 다기관 시험(multi-center)을 하기 때문에 임상시험의 관리문제가 대두되고 있다. 따라서, 본 연구에서는 무선인터넷을 이용하여 어디에서나 실시간으로 이용할 수 있는 임상시험의 PDA 시스템을 개발하고, 수집된 임상시험 관리 및 통계자료 추출을 위한 임상시험 서버시스템을 개발하고, 다기관에 많은 모니터 요원을 파견하지 않고, 소수의 인력으로 Cyber center에 임상시험과 자료관리를 전담하게 하는 임상시험 관리의 새로운 모델을 제시하고자 한다. 또한 새로운 device를 활용한 방법(PDA)과 기존의 방법(Paper)을 적용한 결과를 비교하여 분석함으로써 새로운 방법을 활용한 시스템 개발의 타당성을 검증하고자 하였다.

이 연구에서 개발한 무선인터넷 시스템을 이용하여 환자들이 인터넷을 이용하여 어디에서나 쉽게 자료를 입력하도록 하였으며, 관리자도 실시간으로 정확한 정보를 수집할 수 있었다. 분석결과 서면을 이용한 군(Paper)은 매일 입력한 건수가 595건(94.4%)이고, PDA를 이용한 군은 487건(77.3%)로 서면을 이용한 군이 더 높게 나타났으나, 문항의 응답완성도는 PDA를 이용한 군이 99.0%이고, 서면을 이용한 군이 95.5%로 응답완성도는 PDA군이 더 높았다. 또한, 서면을 이용한 군의 recall bias를 확인하기 위해 매일 입력유무에 대해 조사한 결과 실제 94.4%의 응답 중 85.6%만이 매일 입력하였다고

하여, 실제 입력시간에 대한 순응도는 낮게 나타났다.

서면을 이용한 군의 입력오류는 한 문항에 복수응답을 한 경우이고, PDA의 경우는 같은 날짜에 반복 입력된 경우로 서면이 78건, PDA가 52건으로 1인당 입력오류건수는 서면을 이용한 군이 7건, PDA를 이용한 군이 4건으로 서면을 이용한 군의 입력오류가 더 많은 것으로 나타났다.

본 연구에서는 임상시험에서 데이터 관리와 임상시험의 과정을 무선인터넷을 활용하여 대상자에게는 순응도를 높여 약물복용과 데이터 기록율을 높이고, 시간과 비용절약의 효과를 가져오고, 의료정보의 분야에서 무선인터넷을 임상시험에 활용한 새로운 시스템을 개발함으로써 무선인터넷이 쉽게 의료분야에 활용될 수 있다는 모형을 제시하고자 하였다.

I. 서론

1. 연구 배경

우리는 지금 인터넷을 통해 세계의 정보가 실시간으로 들어오는 정보홍수 시대에 살고 있다. 이렇게 인터넷으로 대표되는 정보통신매체의 급속한 발달이 의료정보화에도 큰 영향을 미치고 있으며 무선통신과 인터넷 기술의 발전 및 원격의료의 기술적 발달이 실시간 환자에 대한 전자기록과 조회 및 원격진료를 가능하게 한다(박정호 등, 2001).

또한 산업 분야의 화두로 정보통신 산업이 대두되고 있으며 그 정보통신 기술의 두 축은 인터넷과 무선통신이다. 무선인터넷은 인터넷의 즉시성과 휴대전화와 개인정보단말기(PDA)의 이동성을 합한 개념으로 최근에 이용자수는 물론 각종 무선인터넷 관련 기술이 폭발적으로 증가하여 시간과 공간을 초월한 새로운 '모바일 사이버 문화'를 만들 것으로 예상된다.

Gartner group의 부사장인 Kleinberg에 따르면 향후 e-healthcare분야에서 가장 각광 받을 것으로 예상하고 있는 부분에 WAP이나 PDA와 같은 hand-held computer가 포함되어있으며(Kleinberg, 2002), 13th ANNUAL HIMSS(Healthcare Information and Management System Society) LEADERSHIP SURVEY의 결과를 보면 PDA의 활용이 2001년 31%에서 2002년 50%로 증가하고 있으며 그 활용범위도 점차 증가할 것으로 예상되고 있다(13th ANNUAL HIMSS, 2002). 이러한 인터넷을 활용한 시스템의 장점으로서는

시간이 절약되고 자원의 필요성이 감소되고 데이터의 질 향상, 최종결과에 대한 제공이 용이, 의사결정에 이르기 전에 요구되는 정보의 반복을 감소시켜 의사결정이 가능하게 하고 임상시험의 총 업무로드를 감소시키고 프로세스 스피드를 증가시키는 등(Dimenäs 등, 2001) 다양한 장점을 제시하고 있다. 또한 Richard(2001)는 빠른 스터디 디자인과 개발을 가능하게 하고 시스템에서 데이터 추출이 용이하며 입력시점에서 정확하게 사용할 수 있는 데이터를 늘리고 지리학적인 경계없이 clean data를 빠르게 접속하도록 제공하고 사용자의 효율성을 증진시키는 등의 장점 등을 제시하며 통합된 웹 기반의 임상시험 솔루션을 제시하였다.

신약의 치료제로서의 유효성과 안전성은 임상시험 단계에 의해서만 확립될 수 있기 때문에, 임상시험 단계는 신약 개발과정 중 가장 중요한 단계이다(신상구,1998). 비록 기존의 서면으로 진행하는 임상시험 방식이 발전되고 있지만 대부분은 시간 소비적이고 비용이 많이 드는 방법을 사용하고 있으며, 최근의 임상시험은 대부분 국제적이고 다기관 시험(multi-center)을 하기 때문에 임상시험의 관리문제가 대두되고 있다. 다기관 임상시험은 데이터 입력 뿐만 아니라 데이터에 대한 질문사항, 데이터 cleaning 프로세스를 시작하기 전에 많은 시간이 소모되는데 임상시험 연구와 개발에서 시간은 중요한 요소이고 이를 감소시키는 것이 시판하는 시간단축으로 인한 비용을 감소시키는 일이기 때문에 관심이 증가하고 있다(Dimenäs 등, 2001).

제약업계에서는 전자임상시험 기술의 발달로 전자문서를 이용한 임상시험으로 전환하고 있으며, 새로운 기술은 웹사이트를 통해 임상시험관련자들의 의사소통 향상과 임상시험과정의 단계를 개선시키는 방법으로 사용하여 실시간으로 온라인에 접속하여 평가와 모니터링이 가능하다. 현재, 미국의 제약회

사들은 임상시험을 위한 웹사이트를 가지고 있으며 환자모집, 질병과 관련된 정보 외에 질환특징, 환자 커뮤니티, 의사와 소비자들에 대한 광고까지 포함하고 있다. 유럽의 사이트들은 임상시험 검색서비스, 임상시험 매칭, 환자 배경정보, 환자중심의 기사들을 제공하고 있다. 콜롬비아 대학에서 제약회사를 상대로 한 연구결과에서도 46%이상이 4년 안에 웹을 통해 임상시험을 시행할 것으로 예견했다(Branca 2003).

우리 나라에서도 인터넷을 활용한 임상시험 솔루션이 개발되어 진행되고 있으며, 이미 mobile device는 임상시험 뿐만 아니라 다양한 분야에서 활용되고 있다. PDA는 기존의 휴대용 컴퓨터를 소형화, 경량화, 저전력화한 휴대용 단말기로서 다양한 자료교환과 개인비서기능을 가지는 이동성 컴퓨터로(현수경 등, 2000) 무선인터넷을 활용하여 실시간으로 자료를 입력하고 송수신하고 조회하여 업무의 효율성을 높일 수 있을 것이다.

본 연구에서는 임상시험에서 데이터 관리와 임상시험의 과정을 무선인터넷을 활용하여 대상자에게는 순응도를 높여 약물복용과 데이터 기록율을 높이고, 시간과 비용절약의 효과를 가져오고, 의료정보의 분야에서 무선인터넷을 임상시험에 활용한 새로운 시스템을 개발함으로써 무선인터넷이 쉽게 의료분야에 활용될 수 있다는 모형을 제시하는데 기여할 것이다.

2. 연구 목적

본 연구의 목적은 무선인터넷을 이용하여 임상시험을 효율적으로 관리하기 위한 인터넷 기반 시스템을 개발하고, 이의 유용성을 평가하는데 있다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 무선인터넷을 이용하여 어디에서나 실시간으로 이용할 수 있는 임상시험의 PDA 시스템을 개발한다.

둘째, 수집된 임상시험 관리 및 통계자료 추출을 위한 임상시험 서버시스템을 개발한다.

셋째, 대기관에 많은 모니터 요원을 파견하지 않고, 소수의 인력으로 Cyber center에 임상시험과 자료관리를 전담하게 하는 임상시험 관리의 새로운 모델을 제시하고자 한다.

넷째, 새로운 device를 활용한 방법(PDA)과 기존의 방법(Paper)을 적용한 결과를 비교하여 분석함으로써 새로운 방법을 활용한 시스템 개발의 타당성을 검증한다.

II. 이론적 배경

1. 임상시험

가. 임상시험의 역사적 배경

1938년 미국의 소아용 설과 시럽제에 의한 109명의 사망사건 이후 미국의 FDA는 처음으로 신약의 시판 승인시 임상적 안전성 자료 요구

1962년 Kefauver-Harris 약사법 개정 : 신약의 인체에서 안전성, 유효성 증명, 윤리적 임상시험 진행의 요구

1963년 IND(Investigational New Drug: 조건부 임상시험 허가)과정에 의한 임상시험 진행과 임상시험 시 제반 고려사항

1964년 세계의사회 : 피험자의 동의취득, 전문가 위원회(윤리위원회 또는 임상시험 심사위원회(IRB)의 계획서 검토를 강조

1974년 미국 국회 : 인간을 대상으로 하는 임상연구의 윤리기본 강령 제정

1977년 FDA 임상시험 가이드라인

1978년 Belmont Report : 인간을 대상으로 하는 임상연구의 윤리적 고려사항 - 동意的 취득, 전문가 위원회의 계획서 검토, 임상연구 참여의 사회적 균등 배분

1981년 임상시험 관리기준(GCPs) 의무화

1980년대 중반 특수질환자 및 보충시험(임상 제 IC상) 의무화되기 시작

1990년대 우리나라 : 신약개발연구의 활성화, 임상시험 관리기준(KGCP)의 시행, 관계규정의 정립 단계

최근 AIDS, 암 등과 같이 기존에 유효치료법 또는 약물이 개발되어 있지 않은 경우 제2상 시험완료 또는 제3상 시험 중간단계에서 조건부 시판허가 승인

나. 임상시험의 특성 및 방향

단계적 임상시험상의 주목적과 일반적 대상피험자의 수 등은 다음과 같다.

표 1. 신약의 임상시험 평가단계

피험자수		주 목적	
제 1 상 (임상약리상)	20-100	주로 안전성 검토	<ul style="list-style-type: none"> . 안전 용량 범위 확인 . 부작용 및 임상검사 변화 . 체내 약물동태 검토, 약효의 가능성 검토 전기 2상 : . 약효확인
제 2 상 (임상연구상)	수백명	단기유효성/안전성 검토	<ul style="list-style-type: none"> . 작용시간, 유효용량 검토 후기 2상 : . 약효 입증 . 유효용량 확립 . 유효성/안전성의 밸런스 검토
제 3 상 (임상시험상)	수백 ~ 수천명	안전성 확립 유효용량 재 확인	<ul style="list-style-type: none"> . 충분한 환자에서 유효성/안전성 확립 . 장기투여시 안전성 검토 . 약물상호작용 및 특수환자군 용량 정립
제 4 상 (시판후 부작용 조사 및 추가 임상시험)			<ul style="list-style-type: none"> . 장기투여시 희귀부작용검토 . 안전성 재확립 . 새로운 적응증 탐색부작용 및 임상검사 변화

1960년대 후반부터 임상시험은 시판허가전 과정에서 3단계의 단계적 평가 개념이 도입되었으며 시판후의 임상시험까지 포함하는 경우에는 4단계로 구분되게 되었다. 시판 전 임상시험은 윤리적 측면에서 우선 소수의 정상 건강인을 대상으로 안전

성에 대한 정보를 주목적으로 하는 제1상 시험으로부터 시작하고, 이후 적응 대상질 환자에게 시험이 이어지며 그 수를 점차 늘려 약물의 인체에 대한 약리 효과 정보를 확립하게 되었다(신상구,1998).

임상시험의 수행시 임상시험용 의약품의 허가를 통해 임상시험계획서를 승인 받은 후 그 결과를 보고하고 보고서의 승인을 받은 후 시판하게 된다. 임상시험의 관리흐름도는 그림 1과 같다.

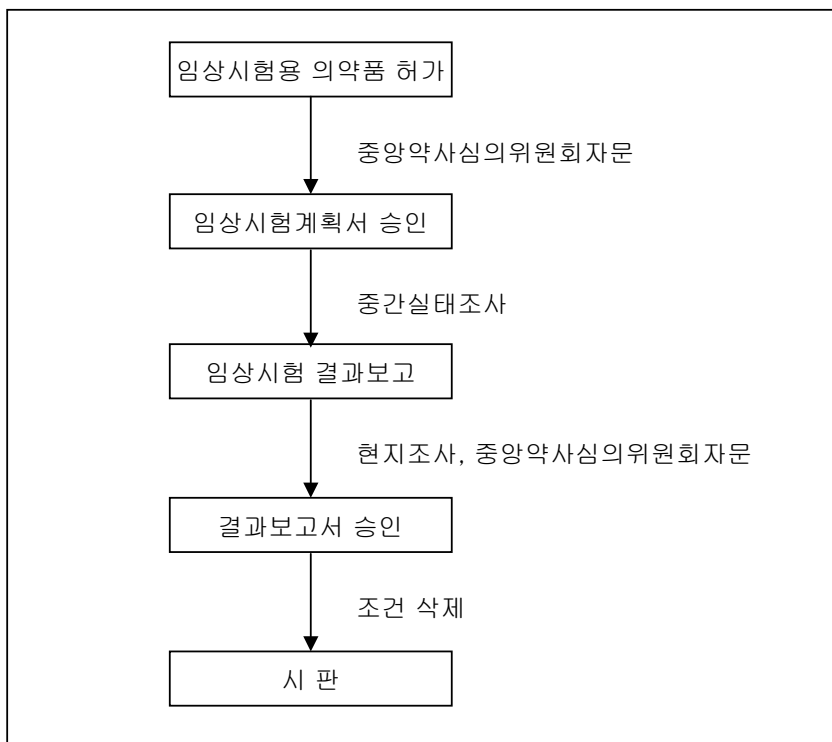


그림 1 임상시험의 관리흐름도

임상시험용 의약품을 허가하기 위해 중앙약사심의위원회자문을 거쳐 임상시험계획서를 승인한다. 임상시험 중에 중간실태조사를 실시하고 최종 임상시험결과보고를 하면 현지조사를 거쳐 결과보고서를 승인하고 이후 시판하게 되는 단계를 거친다.

다. 임상시험 자료처리의 법률적 규정 (KGCP; Korean Good Clinical Practice)

- 전자화된 임상시험자료 처리방법이나 원거리전자자료시스템을 이용할 경우 의뢰자는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1) 전자자료처리시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관되게 의도한대로 작동하는 정도가 의뢰자가 설정한 요구 사항에 일치하는지에 대한 확인 및 문서화 (시스템 검증)

2) 전자자료처리시스템의 사용에 대한 문서화된 표준작업지침서 유지

3) 자료의 수정 과정이 기록되고 일단 입력된 자료에 대한 삭제가 이루어지지 않는 방식으로 자료의 수정이 가능하도록 전자자료처리시스템이 설계되었다는 사실의 확인 (점검기록, 자료기록, 편집기록 등)

4) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근이 허용되지 않도록 하는 보안시스템의 유지

5) 자료를 수정할 수 있도록 인가된 자의 명단 유지

6) 자료의 적절한 복사본(backup) 유지

7) 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 맹검 상태의 유지

- 자료가 처리 과정에서 변환되는 경우에는 원래의 자료(관찰)와 처리된 자료의 비교가 항상 가능하여야 한다.

- 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 모호하지 않은 피험자 식별코드를 사용하여야 한다.

라. 임상시험에서 컴퓨터 시스템 사용에 대한 권고안 (FDA, 1999)

1) 프로토콜은 컴퓨터시스템의 어떤 단계에서 자료가 생성, 수정, 유지, 보관, 검색, 전송되는지를 명시해야 한다.

2) 문서화에서 자료를 생성, 수정, 유지, 보관, 검색, 전송하는 컴퓨터 시스템의 소프트웨어나 알고 있다면 어떤 하드웨어를 사용하는지 명시해야 한다. 이 문서는 연구자료의 일부분으로 보유해야 한다.

3) 자료의 출처는 임상시험의 재설계와 평가가 가능하도록 보유해야 한다.

4) 처음 관찰 시 직접 컴퓨터 시스템에 입력한 전자문서가 근거문서이다.

5) 컴퓨터 시스템의 디자인은 임상시험에서 자료저장과 유지하는데 모든 관련규정은 서식에 제공되는 수준의 신뢰도임을 확신하도록 해야한다.

6) 임상시험 시험자는 스폰서나 계약된 연구기관에 보내지는 모든 문서의 원본이나 복사본을 보유해야 한다.

7) 유지되어야 하는 자료의 수정이 요구될 때 원 자료가 불분명하지 않아야 한다. 자료는 수정 후에 이전정보를 알아내어 읽을 수 있는 정보를 명확하게 지적해야 한다.

8) 저장된 자료의 수정 시 항상 점검을 요구할 것이다. 문서에는 누가, 언제, 무슨 이유로 수정했는지를 포함해야 한다.

9) FDA는 자료가 어떻게 생성되고 유지되는지 모르더라도, 제약회사를 지지할 의도가 있는 모든 자료를 면밀히 점검한다.

10) 데이터는 연구에서 개별적인 주제에 포함되는 모든 정보가 관련 주제에 기인하는 것으로 그런 형식에 맞게 검색 가능해야 한다.

11) 컴퓨터 시스템은 다음과 같이 설계되어야 한다. (1) 연구 프로토콜에서 할당된 모든 요구사항을 만족한다. (데이터는 측정 가능한 단위로 저장되어야 하고, 연구는 맹검을 요구한다.) (2) 데이터의 생성, 수정, 유지, 관리, 검색, 전송에서 오류가 발생하지 않게 한다.

- 표준운영절차 (SOPs : Standard Operating Procedures)

- 1) 시스템 설치
- 2) 데이터 수집과 관리
- 3) 시스템 유지
- 4) 데이터 백업, 복원, 부수 사고에 대한 계획
- 5) 보완
- 6) 통제수단의 변화

마. 현 임상시험관리 현황 및 문제점

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(Michael, 2002). 서면으로 기록하는 대상자의 순응도 평가에서, 매일 정확하게 기록했다고 보고된 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 다음과 같이 제시하였다.

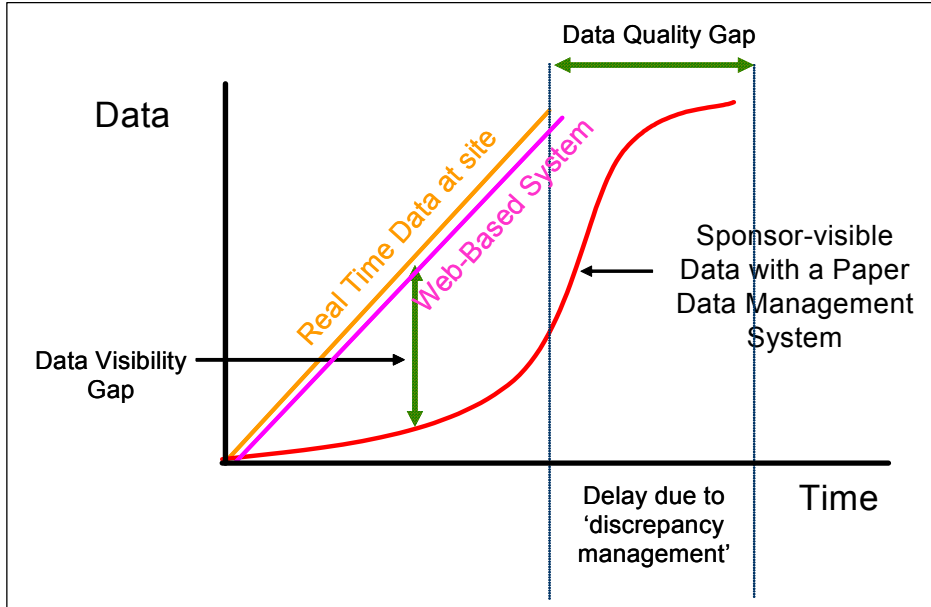


그림2 데이터 access 시간 비교

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.

2. 무선인터넷

가. 무선인터넷 사용현황 및 전망

산업자원부에서 발간한 '2003년 포스트PC산업 백서'에서 PDA, 스마트폰, thin client, 인터넷TV 등으로 이루어지는 포스트PC시장은 PDA가 고성장세를 나타내면서 시장을 주도해 나갈 것으로 예측했다. 국내 Post PC 산업은 아직 초기단계이나, 반도체·디스플레이 등 핵심부품이 경쟁력을 확보하고 있고, 무선인터넷 등 통신인프라가 잘 구축되어 있어 그 발전 가능성이 매우 높다.

산업자원부는 회사원, 학생, 사업가 등 총 323명을 대상으로 '향후 시장을 주도할 휴대용 정보단말기는 무엇인가'에 대해 조사한 결과, 전체의 60%가 PDA를 들었고, 이어 태블릿PC(24%), 스마트폰(15%) 순으로 답했고, 향후 구입하고 싶은 제품은 PDA(50%), 태블릿PC(22%), 스마트폰(8%) 순이었다.

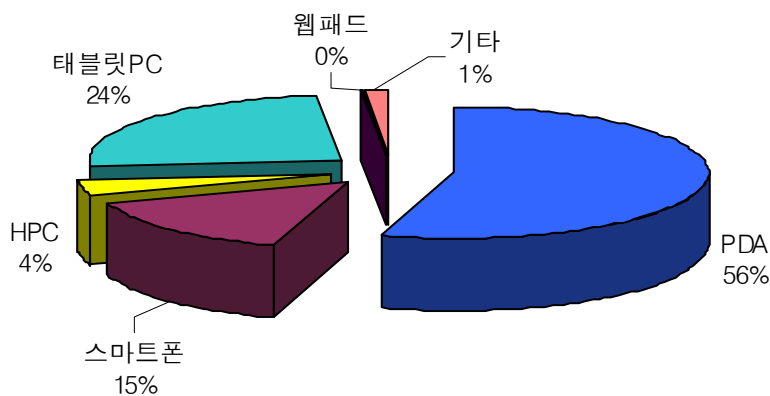


그림 3 Post PC 산업 주도 예상제품

산업자원부는 올해 국내 포스트PC 시장 규모는 3,170억원으로 예상되며, 이 중 PDA는 지난해에 비해 67% 성장한 2,000억원(약 40만대)을 형성할 것으로 전망하였고, 시장조사기관인 IDC는 세계 포스트PC시장은 작년 256억 달러에서 올해 315억 달러, 2004년 379억 달러, 2005년 444억 달러 등으로 성장하는 가운데, PDA와 스마트폰 등은 2005년까지 수량 기준 연평균 100% 이상 성장할 것으로 전망했다.

표 2 Post PC 시장 규모

구분	2002년	2003년
PDA	1,200억원 (61.3%)	2,000억원 (63.1%)
auto PC	600억원 (30.7%)	900억원 (28.5%)
thin client	57억원 (2.9%)	70억원 (2.2%)
기타	100억원 (5.1%)	200억원 (6.3%)
총계	1,957억원 (100.0%)	3,170억원 (100.0%)

자료출처 : 산업자원부 (2003)

나. 무선인터넷의 정의 및 작용과정

무선인터넷서비스는 이동전화로 언제 어디서나 인터넷에 접속하여 다양한 정보검색과 전자상거래까지 하는 서비스를 말한다.

무선인터넷은 기존 인터넷 환경의 공간적 제약을 극복한 것이 특징으로, 2세대 무선데이터서비스로 평가받고 있다. 이동전화는 처음 도입됐을 때는 이동전화와 PC가 완전히 별개의 존재였지만 무선데이터가 등장하면서 점차 하나로 융합되어갔고 최근 무선인터넷으로 발전하고 있다. 이동전화에 웹브라우저가 있느냐 없느냐에 따라 내장형과 비내장형으로 분류되며 점차 이동

전화만으로 모든 인터넷서비스를 즐길 수 있는 내장형이 주류를 이루어 가고 있다.

무선인터넷 서비스를 이용하면 사이버 쇼핑, 주식매매, 은행거래, 생활정보 등 다양한 응용 서비스를 이용할 수 있어 국내뿐 아니라 전 세계적인 핫 이슈로 부상하는 추세이다.

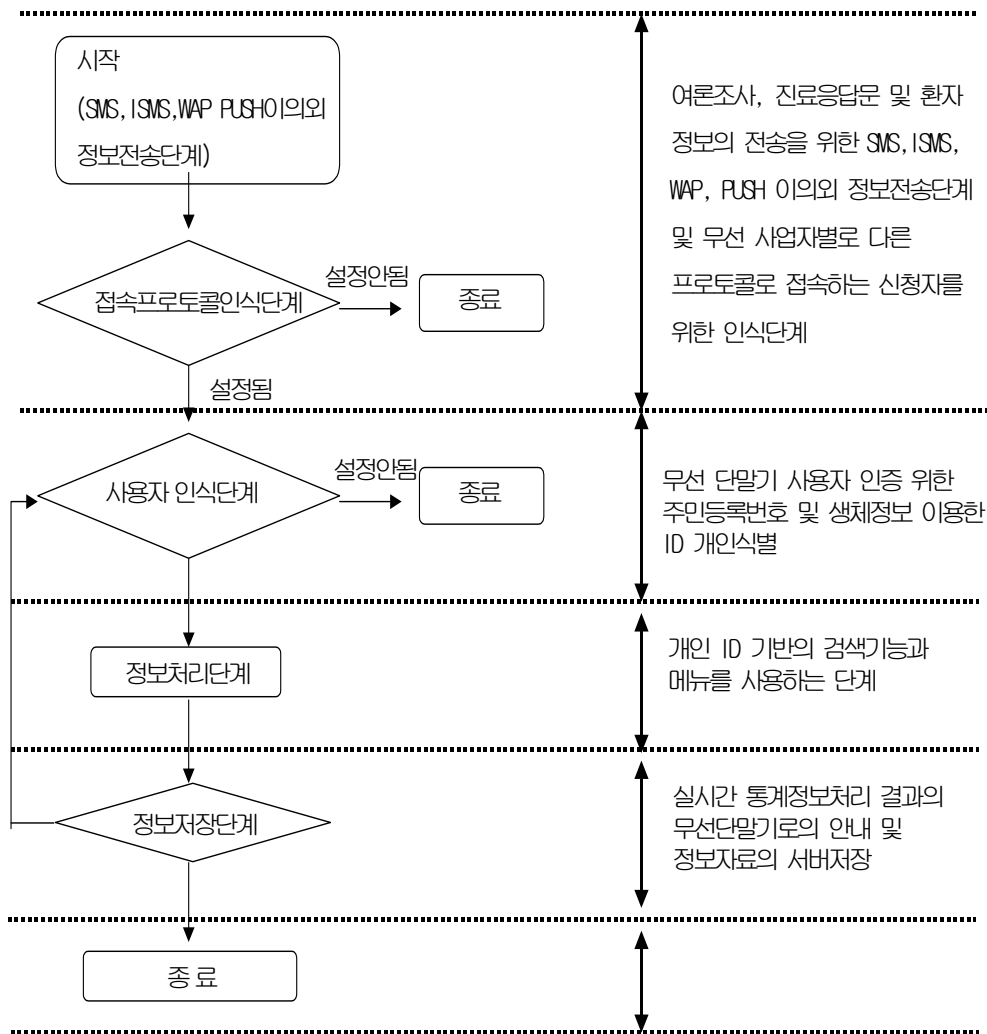


그림 4 모바일 인터넷의 작용단계

<Mobile Internet의 작용단계>

- 정보전송단계 : 무선인터넷을 이용하여 진료응답문을 전달하는 SMS, I-SMS 또는 WAP PUSH 방식이외의 무선 인터넷 방법을 이용하여 내용을 전송
- 인식단계 : 이용자가 사이트에 휴대전화로 접속할 때 안내서버의 mobile Agent 인식기술로 휴대전화 이동통신마다 다른 프로토콜을 인식하기 위한 단계
- 인증단계 : 휴대전화 이용자를 식별하기 위한 개인의 주민등록번호와 생체정보 및 비밀번호 이외 고유ID 확인단계
- 정보처리단계 : 이용자에게서 내용을 받아 그 결과를 처리해서 서버에 보관하고 실시간으로 결과 통보하는 단계

다. WAP(Wireless Application Protocol) 무선 어플리케이션 프로토콜

현재의 이동통신망에서 인터넷 서비스를 제공할 수 있도록 하기 위하여 Unwired Planet회사(현 Phone.com)에서는 HDTP(Handheld Device Transport Protocol)와 HDML(Handheld Device Markup Language)을 개발하고, Nokia에서는 TTML(Tagged Text Mark-up Language)를 개발하였다. 또한 Ericsson에서는 ITTP(Intelligent Terminal Transfer Protocol)를 개발하였다. 이에 따라 업체마다 각기 나름의 기술을 개발하게 되어 서로 호환되지 않는 문제가 발생하였다. 이에 1997년 6월에 Ericsson, Motorola, Nokia, Unwired Planet 4개 회사가 공통 규격을 제정하기로 하고 WAP(Wireless Application Protocol) 포럼을 결성하였고, 1999년 6월 현재 전세계 100여 곳이 넘는 업체가 참여하고 있다.

WAP의 목적은 디지털 셀룰러 전화(PCS 등)와 무선 터미널에서 인터넷 서비스를 이용할 수 있도록 하고, 다른 종류의 무선 통신망 기술에서 운용될 수 있는 무선

프로토콜 규격을 개발하고, 다른 종류의 무선 통신망 기술과 장비들에도 쓰일 수 있는 콘텐츠와 응용기술을 개발하는 것이다.

인터넷 표준을 기반으로 하는 WAP의 특징은 WAP의 무선 마크업 랭귀지(WML)가 Hand-held device Markup Language(HDML) 규격에 기반하고 있는데 이 언어는 바로 Extensible Markup Language(XML)로 WAP에 기반한 마이크로 브라우저 기술로 모빌컴퓨터가 서버로부터 받은 정보를 최적의 상태로 display 할 수 있도록 해 준다.

[WAP Gateway의 주요기능]

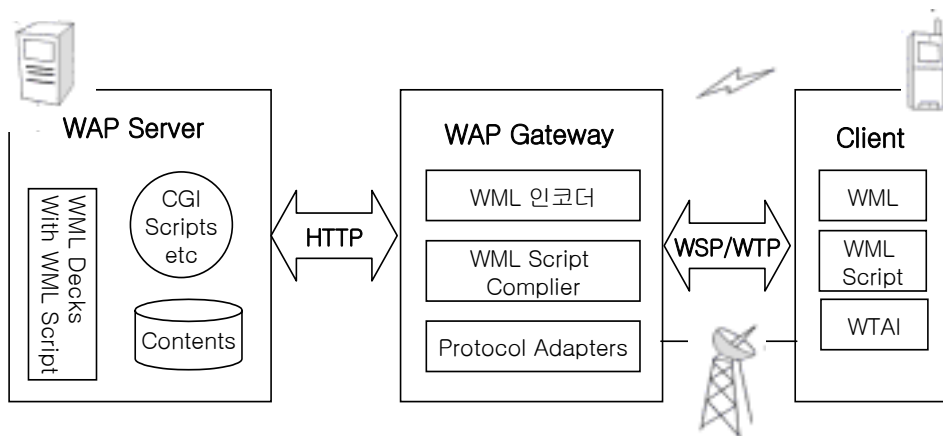


그림 5 WAP : 무선인터넷 서비스모델

- 프로토콜 변환(Protocol Conversion : WSP <=> HTTP) : 유선인터넷의 경우 HTTP를 통해 브라우저로부터의 요구와 서버로부터의 응답, 서버에서 브라우저로 전해지는 HTML file 등이 전송도우미로써 브라우저를 이용한 인터넷 서핑이 이루어진다.

- WML 콘텐츠의 부호화/ 복호화 : server에서 텍스트 형태의 WML 파일이 사

용자 단말기로 전송되기 전에 WAP Gateway 에 의해서 바이너리 형태로 압축된다.

- HTML의 WML로의 변환
- 접근제어 (Access Control) : WAP 서비스의 종류에 따라서 사용자에게 따른 접근 가능한 정보를 제한해야 되는 경우도 있을 수 있다.
- 보안 (Security) : 무선뱅킹, 무선 상거래와 같은 안전한 거래가 요구되는 응용 서비스인 경우는 보안기능을 지원하는 Gateway를 사용해야 할 것이다. 단말기와 Gateway 사이는 WTLS(Wireless Transport Layered Security)에 따라 보안이 지원되고 Gateway와 Server사이는 유선인터넷에서 사실상의 표준으로 자리잡은 TLS(Transport layer Security) 방식에 따른 보안이 지원된다.

라. WML(Wireless Markup Language)

WML은 XML(eXtensible Markup Language)에 기반을 둔 마크업 언어 중 하나이다. WML은 휴대폰, PDA(Personal Digital Assistant), 양방향 호출기와 같은 무선 단말기에서 제한된 사용자 인터페이스 특성을 고려하고, 텍스트 기반의 콘텐츠를 제공하기 위하여 만들어졌다. 컴퓨터 화면상에서 다양한 정보를 표시하기 위하여 HTML(Hyper Text Markup Language)를 사용하는 일반 브라우저와 달리, 무선 단말기는 작은 장치에 적합하도록 개발된 WML을 사용한다.

HTML과 마찬가지로, WML은 태그 기반으로 되어 있고, 텍스트, 이미지, 데이터 입력을 지원하고 있다. WML은 작은 대역폭을 갖는 장치들을 유념하고 개발된 것이다.

[WML의 기본기능]

- 텍스트와 이미지의 출력 : WML은 텍스트와 이미지를 기본적으로 지원하고, 여러 가지 필체와 레이아웃을 할 수 있다. 멀티미디어의 표준을 제정하려고 하는 움직임이 있으나, 현재로서는 음성 및 동영상을 지원하지 않는다.

- Deck/Card의 구성 : WML에 있는 모든 정보는 Deck과 Card의 집합으로 이루어져 있다. Card는 사용자와 단말기사이에서 이루어지는 하나, 또는 몇 개의 대화이다. 예를 들어, 메뉴에서 선택을 하거나, 텍스트를 입력하는 것을 하나의 Card로 볼 수 있다. 기본적으로 사용자는 일련의 Card들 사이에서 움직임으로써, 자신이 원하는 정보를 취하거나, 제공하게 된다. Card들이 모여 Deck을 이루게 된다. Deck은 마치 하나의 HTML페이지와 같다.

- Card간의 이동과 Linking : WML은 Card와 Deck사이를 이동하는 것을 관리할 수 있게 한다. 그리고, 단말기에서 발생하는 각 이벤트를 다룰 수 있다. 또한, HTML4와 유사하게 Deck안에 들어 있는 특정한 Card로 직접 연결하는 기능을 지원한다.

- 데이터 채널과 음성채널의 공존 : WML은 WML서비스에서 직접 음성통화를 가능하도록 하는 응용 인터페이스를 규정하였다. 이러한 음성통화기능을 이용함으로써, 사용자는 데이터채널과 음성채널을 오갈 수 있다. 이러한 인터페이스를 WTAI(Wireless Telephony Application Interface)라고 한다.

마. ASP(Active Server Pages) technology

ASP란, Active Server Page의 약자로서 1995년 말에 등장한 IIS(Internet Information Server)의 세 번째 버전이다.

- Server Script 지원 : 기존의 스크립트는 모두가 클라이언트의 몫이었다. 즉,

서버는 단순히 클라이언트에게 스크립트 소스 자체를 전송해 주며, 이를 전송받은 클라이언트의 브라우저가 스크립트를 분석해서 처리하여 주었다. 하지만 이러한 방법에는 몇 가지 문제가 있었다.

첫 번째 문제점은, 기존의 클라이언트 스크립트들을 모든 브라우저가 인식하지는 못한다는 점이고, 둘째는, 열심히 개발한 스크립트 파일이 모두 공개된다는 점이다. 하지만 ASP가 이 두 가지 문제를 동시에 해결하는 새로운 방법을 제시하게 되는데 이것이 바로 Server Side Script이다.

ASP의 처리는 ASP로 해결할 수 있는 작업들을 서버에서 모두 처리한 후에 결과만을 클라이언트에게 전송하는 방법으로 클라이언트의 브라우저에서는 .asp 확장자로 된 소스코드보다는 이 결과를 처리한 .html 또는 .htm 태그가 보여지게 되는 것이다. 그래서 ASP를 서버 스크립트라고 부른다.

반면에 ASP 파일을 서버 스크립트로, 클라이언트 스크립트로는 자바 스크립트와 비주얼베이직 스크립트를 사용할 수 있으며, 클라이언트 스크립트 부분의 처리는 기존의 HTML들처럼 클라이언트에게 맡긴다.

- 서버에서의 개체들을 사용

ASP가 아무리 뛰어난 기능을 가지고 있다 하더라도 그 역할에는 한계가 있다. 그것을 극복하게 해주는 것이 바로 서버에 존재하고, 서버에 설치된 서버개체(서버 컴포넌트)들을 사용할 수가 있다는 점이다. CreateObject라는 메소드를 통해 우리는 서버에서 개체의 인스턴스를 생성해서 그 개체의 속성과 메소드를 간단하게 사용할 수 있는데, 이렇게 개체로 만들어져 사용이 가능한 것들을 액티브 서버 컴포넌트 (Active Server Component)라고 하며, 이들은 .dll의 형태로 제작되어지며, 요즘 들어서는 주로 VB로 활발히 제작되어지고 있는 실정이다.

바. IMT(International Mobile Telecommunication) -2000

IMT-2000은 ITU 산하 ITU-T 스터디 그룹 11에서 제안한 표준 기술이 채택된 차세대 이동통신 단말기로, 위성을 이용한 통신서비스의 결정체를 말한다. 육상 및 위성 환경에서 음성, 고속 데이터, 영상 등의 멀티미디어 서비스 및 글로벌 로밍을 제공하는 유무선 통합 차세대 통신서비스이다.

IMT2000은 세계 어느 지역에서나 음성전화, 텔렉스, 무선호출, 전자우편 등의 서비스를 제공할 수 있는 점이 특징이다.

기존 전화나 ISDN과 같은 고정 통신망 서비스에 하나 이상의 무선 링크를 사용하여 접속하도록 하는 이동 통신 시스템으로서, 기존 통신 시스템의 가장 큰 문제점인 단말기의 이동성과, 전송속도의 한계를 극복하여 IMT2000 단말기는 불과 손바닥만한 단말기를 통해 세계 어느 지역에서나 자유로운 양방향 멀티미디어 통신이 가능하다.

사용 주파수 대역은 1885MHz에서 2200MHz로 기존의 통신 시스템에 의해 제공되던 서비스를 제공할 뿐만 아니라 보다 향상된 기술에 의한 차원 높은 서비스도 제공할 수 있는 차세대 이동 통신 시스템이다. 지상망 또는 위성망에 연결될 수 있는 이동전화로도 이용 가능하다. 현재 음성서비스 위주로 된 셀룰러폰과 개인휴대통신(PCS) 등의 이동통신 서비스가 점차 고속의 데이터, 패킷, 영상 등 멀티미디어 개인통신을 지원하는 IMT2000 서비스로 발전하는 추세이다.

3. 과민성 장 증후군(IRS:Irritable Bowel Syndrome)

과민성 장 증후군은 배변 또는 배변형태의 변화와 연관되어 통증이 있거나 복부팽만의 특징을 나타내는 기능적 장 질환이다(Drossman,1999). 과민성 장 증후군은 정신·사회적 요인, 장의 운동이나 통과이상, 소장과 대장의 통각 과민 등이 병태·생리학적인 기전으로 생각되고 있다.

과민성 장 증후군은 경증에서부터 다루기 힘든 정도의 증증까지 증상의 심한 정도가 다양하게 나타나는 흔한 만성 기능성 위장 질환중의 하나이다. 과민성 장 증후군은 배변 습관의 변화를 동반한 반복적인 복통과 복부불쾌감이 특징이다. 과민성 장 증후군의 병인 및 생리학적 기전은 완전히 밝혀지지 않았으나 여러 인자가 함께 작용하는 것으로 생각되며 위장관 운동의 변화, 내장감각 및 정신·사회적 인자 등이 총체적으로 증상의 발현에 관여하는 것으로 보인다. 현재, 모든 과민성 장 증후군 환자에게 효과가 입증된 치료법은 없으며, 각 환자의 증상양상과 이와 관련된 정신·사회적 인자들에 대한 의사의 이해에 근거를 두고 있다.

과민성 장 증후군은 질병과 관련된 임상증상과 약물복용의 지속적인 모니터링이 필요하며, 자가모니터링 위주로 증상의 효과를 알 수 있으므로 PDA를 통하여 약물복용 및 증상체크를 알릴 수 있어 환자의 임상시험에 대한 참여도 및 관심도를 높이고, 매일의 임상증상 변화를 체크할 수 있으므로 본 연구 대상질환으로 적용하게 되었다.

4. 비용-편익 분석(cost-benefit analysis)

비용편익분석은 선택된 대안에 대해서 들어가는 비용과 이 대안으로 인하여 발생하는 편익을 분석하여 투자할만한 가치가 있는 지 없는지를 판단하는 기준을 제공한다. 이 분석은 기본적으로 1) 모든 사업은 비용을 요구하며, 2) 모든 투자사업은 편익을 창출하며, 3) 편익과 비용이 정확히 측정된다면, 이들을 비교하여 어떤 투자사업의 타당성여부를 평가하거나 투자사업의 우선순위를 결정할 수 있다.

비용-편익분석에 있어서 비용과 편익은 모두 화폐단위로 표시되고, 편익이 비용보다 큰 경우 가치가 있다고 판단한다. 비용-편익분석은 효율성을 기준으로 다양한 목적의 여러 가지 사업을 비교하여 우선순위를 결정할 때 그리고 단일 사업의 시행여부를 결정할 때 사용한다.

비용 편익 분석의 평가기준은 다음과 같다.

(1) 편익-비용비(B/C)

편익-비용비는 총편익을 투입된 총비용으로 나눈값, 즉 단위비용당 편익을 말한다. 편익-비용비로는 투입되는 비용의 효율성을 비교할 수 있는데, 다음과 같이 정리 할 수 있다.

$B/C > 1$	비용에 비해 더 큰 편익, 즉 자원의 효율적인 활용 => 선택
$B/C < 1$	비용에 비해 낮은 편익, 즉 자원의 비효율적인 활용 => 기각
$B/C = 1$	변화에 아무런 영향을 미치지 못함

편익-비용비가 1보다 크면 그 대안은 비용에 비해 더 큰 편익이, 그리고 편익-비용비가 1보다 작은 대안은 비용에 비해 낮은 편익이 발생됨을 가리킨다.

(2) 순편익(Net Benefit, NB)

순편익은 총편익과 총비용의 규모를 다음 식으로 단순 비교하여 계산하는 것으로, 비용에 대한 편익의 규모를 다음 식과 같이 단순 비교하여 계산하는 것이다.

$$NB = B - C$$

$B - C > 0$	순편익을 발생 => 선택
$B - C < 0$	편익보다는 비용이 더 많이 발생 => 기각
$B - C = 0$	변화 없음

순편익은 0보다 크면 사회에 순편익을 발생시키므로 가치가 있음을 나타내고, 반대로 0보다 작으면 대안은 편익보다는 비용을 더 발생시키므로 가치가 없음을 나타낸다. 그리고 순편익이 0이면 대안이 집행되었을 때 변화가 없음을 가리킨다.

III. 연구 방법

1. 연구의 틀

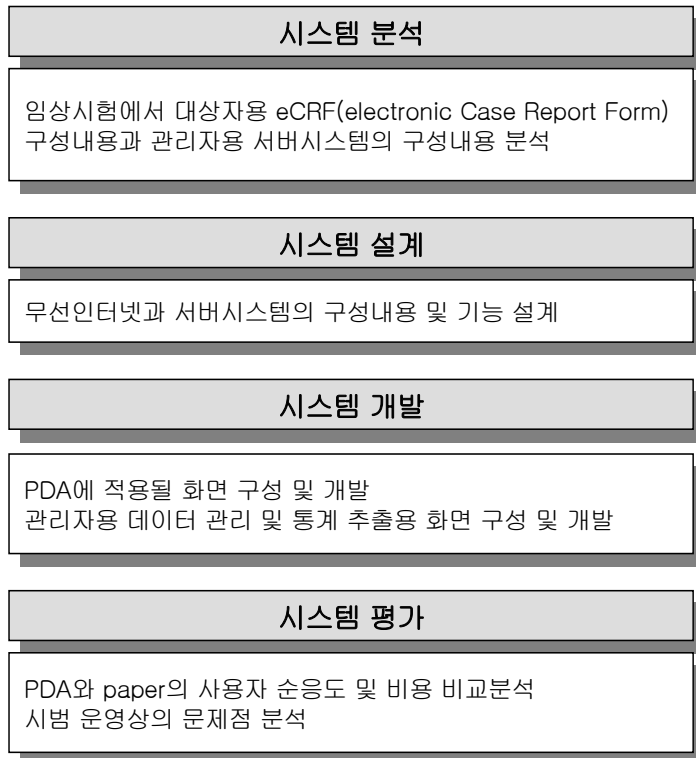


그림 6 연구의 틀

2. 연구의 대상 및 범위

본 연구는 서울지역에 위치한 약 800병상 규모의 대학병원에서 과민성 장증후군으로 외래를 방문한 환자 중 내복약 R의 임상시험 증례기록부의 피험자 선정기준 및 제외기준에 적합하고(부록), 임상시험에 참여하기로 동의한 환자 64명을 대상으로 하였다.

대상환자는 18세에서 65세까지 Rome II 진단기준에 적합한 과민성 장증후군 환자로 진단기준은 다음과 같다.

지난 12개월 중 연속적일 필요는 없으나 적어도 12주 동안 복부불쾌감 및 통증을 경험한 적이 있고 다음의 3가지 중 적어도 2가지 이상의 증상이 있는 환자

1. 복부불쾌감 및 통증이 특징적으로 대변을 보고 나면 완화된다
2. 복부불쾌감 및 통증이 배변 빈도의 변화와 연관될 때
3. 복부불쾌감 및 통증이 있을 때 전형적으로 대변 형태의 변화와 연관될 때

그러나 과거 5년 이내와 증상 발현 이후, 장의 내시경 검사나 방사선 검사 결과, 종양, 염증성 장 질환 등과 같은 장의 기질적 질환의 병력이 있거나 증거가 있는 경우, 과거 5년 이내에 악성 종양의 병력이 있는 경우, 임상 시험 전체 과정을 완료하는데 지장을 줄 수 있는 심혈관계, 호흡기계, 신장, 간, 위장관계, 혈액, 신경계, 정신계 질환 이 있는 경우, 임신 혹은 수유 중인 여성, 위장관 운동 및 장의 감각에 영향을 주는 다른 약제를 2달 이내 사용한 경우, 장 통과시간에 유의한 변동을 줄 수 있는 다른 질병이 있는 경우는 대상환자에서 제외한다.

3. 연구의 방법

가. 연구 절차

1) 연구의 개요

시험은 1주의 투약전 기초기간과 4주 동안 위약 혹은 Remeron 1일 1정을 무작위 배정, 이중맹검으로 투여하는 기간으로 이루어진다. 각 피험자는 4주 동안 위약 혹은 Remeron 1일 1회, 1회 mg의 용법으로 투여 받는다. 모든 피험자들은 저녁식전 한정씩 복용한다. 투약전 기초기간 중에는 약물을 투여 받지 않는다.

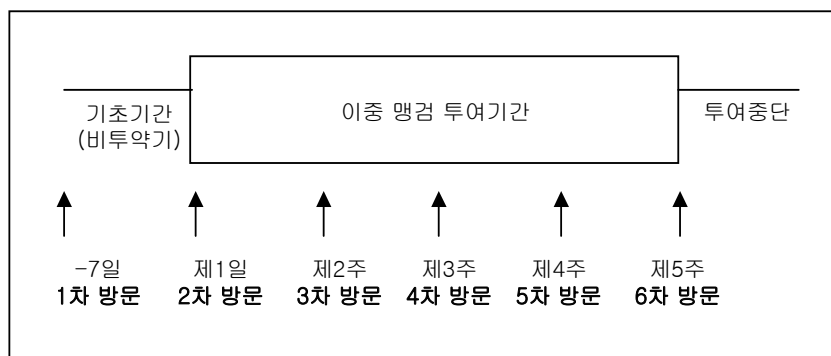


그림 7 임상시험 설계도

유효성 평가는 증례기록부나 e-CRF 에 일일 평가를 기록한다. 1차 유효성 평가는 피험자가 판단한 지난 한 주 동안의 전반적인 증상 완화정도이다. 이 유효성 평가변수는 일주일을 기준으로 작성된다.

2차 유효성 평가변수는 일일평가를 기준으로 작성되며, 복부 불쾌감 및 복통, 팽만감, 배변횟수, 변의 굳기 정도, 완전한 배출감 등이다. 이러한 평가는 투약전의 기초기간, 임상시험에 사용되는 의약품의 이중 맹검 투여기간에 피험자의 자가 평가로

실시된다.

표 3. 임상시험 유효성 평가 변수

변수	유효성평가변수	측정빈도	질문	반응척도
1	복부불쾌감 혹은 복통	매일	오늘, 당신은 복부 불쾌감과 복통을 얼마나 강하게 느끼셨습니까?	0= 없음 1= 경증 2= 중등도 3= 중증
2	팽만감	매일	오늘, 당신은 복부 팽만감을 얼마나 강하게 느끼셨습니까? ¹⁸	0= 없음 1= 경증 2= 중등도 3= 중증
3	배변	매일	대변을 보았습니까?	0= 없음 1= 있음
4	후증감	매일	대변을 본 후 다시 보고 싶은 생각이 있습니까?	0= 없음 1= 있음
5	배변 횟수	매일	대변을 본 횟수는 몇번입니까?	0= 없음 1= 1회 2= 2회 3= 3회이상
6	대변형태	매일	대변의 형태	

변수 6. 반응 척도

- 1=단단한 염소똥 또는 밤틀모양
- 2=딱딱하고 울퉁불퉁한 소시지 모양
- 3=표면이 갈라진 소시지 모양
- 4=부드러운 떡가래 또는 소시지 모양
- 5=물렁물렁한 수제비 형태
- 6=죽같이 풀어진 형태
- 7=물설사

방문일정은 1차 방문시 피험자 선별을 위한 방문, 기초기간의 시작으로 임상시험 참여에 대한 피험자의 적합성 여부를 평가한다. 2차 방문시 피험자의 선정 및 제외 기준을 만족하는 환자들을 대상으로 무작위 배정한다. 이때, 증례기록부를 수집하고 임상시험에 사용되는 의약품과 새로운 증례기록부를 교부하고 이상반응발생에 대하여 평가한다. 3차 및 4차, 5차 방문시, 임상시험에 사용되는 의약품의 유효성평가를 위하여 증례기록부를 수집하여 이상반응을 평가하고 미사용된 의약품을 회수한 후, 임상시험에 사용되는 의약품과 새로운 증례기록부를 교부한다.

표 4 임상시험 일정 및 평가

평가항목	기초					투약 중단
	이중맹검투여					
	방문횟수 : 1	2	3	4	5	6
피험자 동의서	X					
선정기준 및 제외기준	X	X				
인구통계학적자료 및 배경에 관한 정보	X					
과민성 장 증후군 병력	X					
과거 혹은 현재의 의학적 상태	X					
신체검사	X				X	
활력징후, 체중	X				X	
검사실검사	X				X	
무작위배정		X				
의약품 처방		X	X	X	X	
사용된 의약품 포장 수거			X	X	X	
증례기록부 교부	X	X	X	X	X	
증례기록부 수거		X	X	X	X	X
유효성평가변수(증례기록부)	<환자에 의한 일일 및 주간 평가>					
과거나 현재 투여중인 약제	<필요한 경우 기록>					
완하제 및 지사제의 사용	<필요한 경우 기록>					
이상반응 측정		X	X	X	X	X

2) Case Report Form(CRF) 임상시험 증례기록부

기존 방법에 따라 서면으로 작성하는 것을 기준으로 작성한다. 환자 동의서와 환자 기본정보 등은 한 번 밖에 입력할 필요가 없으므로 등록 당시 담당 간호사가 직접 컴퓨터에 입력한다. 환자는 증례기록부에 의해 일일 평가되는 유효성 평가변수 6개와 복용 여부를 서면 혹은 PDA로 입력하도록 한다. 환자는 기존 서면을 이용한 방법과 PDA phone을 이용한 무선인터넷 접속 방법을 권유받는다.

3) PDA setting

PDA의 내장 기능인 마이크로소프트 포켓 Outlook의 일정과 연락처 기능을 활용한다. 환자는 하루에 한 번 저녁 8시에 약을 복용하고, 다음 날 오후 2시까지 자료를 입력하게 한다. 따라서 PDA의 Outlook 일정에 연구 참여 기간 중 복용 시간과 자료 입력시간을 알람으로 설정해 놓는다.

환자가 PDA를 사용하다가 질문이 있을 때에는 담당 간호사에게, 환자의 질병 혹은 약과 관련된 문제가 일어났을 때에는 즉시 담당 의사에게 연락이 가능하도록 Outlook의 주소록에 미리 휴대전화번호를 입력시킴으로써, 휴대폰 겸용 무선 인터넷 단말기의 장점을 최대한 이용한다.

임상시험 관리자는 PDA phone을 이용해 환자관리를 할 수 있고 매일 입력되는 증상들을 실시간 모니터링하여 이상반응을 체크할 수 있다.

나. 시스템의 개발도구

1) 개발 방법론

이 연구에서는 단시간 내에 개발자들과 사용자들의 의사소통상의 효과를 증진시키기 위하여 Prototyping 기법을 시스템개발방법으로 취한다. 이 방식은 전통적인 소프트웨어개발주기 중 요구분석단계가 Prototyping을 포함하도록 확장되어, 여

러 번의 Prototyping을 수행함으로써 사용자의 요구사항을 잘 반영하게 된다. 따라서, 정보시스템 개발 시 Prototyping을 수행할 경우 사용자의 만족도를 증가시킬 수 있다.

DeMarco에 의하면 시스템 에러의 많은 경우가 부정확한 요구분석에서 기인한다고 했다. 따라서 프로토타이핑 방식을 취함으로써 의사소통방법과 사용자 참여환경은 사용자의 기대를 충족시키는 결과를 가져올 수 있다.

2) 개발환경

관리자용 PC는 초기 모든 PDA를 setting 하도록 Active Sync 3.1을 설치하고 DB는 시스템의 안정성과 무선 데이터 통신을 고려하여 Microsoft SQL 2000을 설치한다. PDA는 Windows CE 계열인 Cesscom LUXian 2500을 사용하고, 대상자에게 나누어준다. 데이터는 직접 인터넷을 활용하기 때문에 바로 데이터를 송수신할 수 있도록 각 무선통신사의 전용접속 전화번호로 접속을 하고 게이트웨이 서버의 IP를 PDA에 setting 한다. 웹서버는 NT기반의 ASP(Active Server Page)와 javascript를 HTML상에 구현한다.

우리는 기존의 CDMA2000이 지원되는 기술을 이용하여 기존보다 훨씬 빠르고 안정적인 무선인터넷이 가능한 서비스를 제공하려고 한다. 기존의 대부분의 연구에서는 PDA와 mobile network를 이용하여 PDA에서 수행한 작업을 mobile을 통해 전송하는 방식이다. 하지만 우리의 연구는 PDA phone을 이용하여 PDA에서 수행한 작업을 실시간으로 바로 전송할 수 있는 이점이 있다.

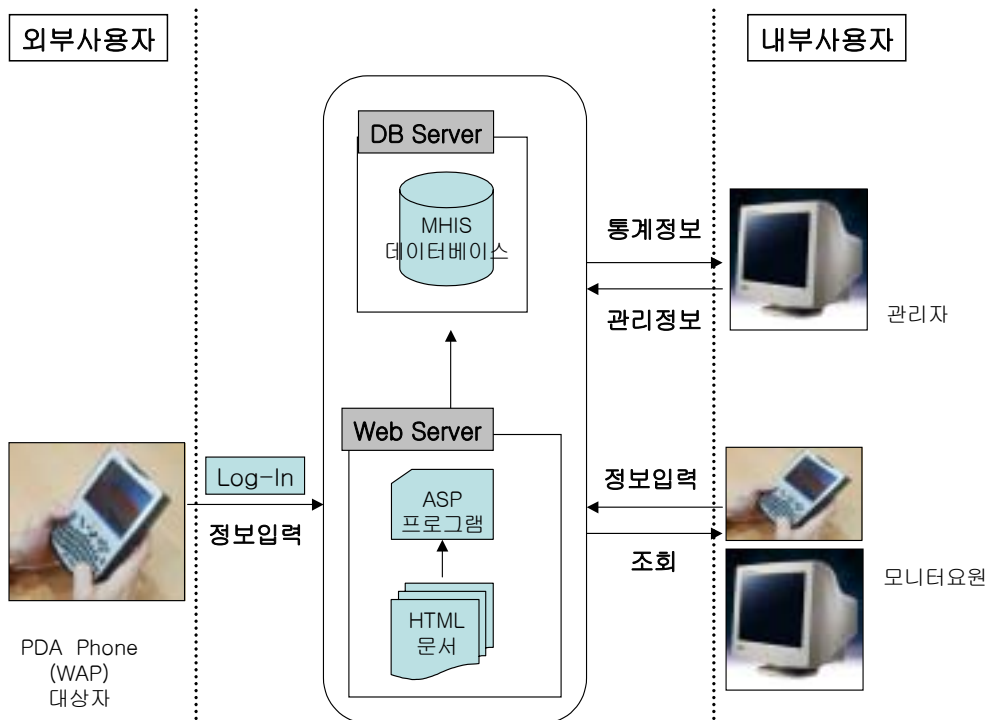


그림 8 업무흐름도

시험자는 PDA phone을 이용해 매일의 임상시험 유효성평가변수를 입력하면 모니터요원이 PDA phone이나 홈페이지를 이용해 데이터를 모니터링하고 관리한다. 입력된 데이터는 데이터베이스에서 실시간 관리정보를 분석하여 조회할 수 있다.

IV. 연구 결과

1. 현재 시스템 분석

피험자가 임상시험에 참여하기 위해 동의서를 받고, 시험약 관리는 정기적인 모니터링과 약의 이동을 문서화한 상세한 기록의 작성과 보관 및 확인 과정을 통해 수행된다. 각 시험실시기관의 담당자는 증례기록부를 나누어주고 규정된 바에 따라 정확하게 작성하도록 하며 점검한다. 완성된 증례기록부를 수집하여 원본과 First copy CRF를 데이터관리자에게 보내며, 세 번째는 임상시험실시기관에 보관한다. 데이터는 이중으로 입력되며 입력 전/후에

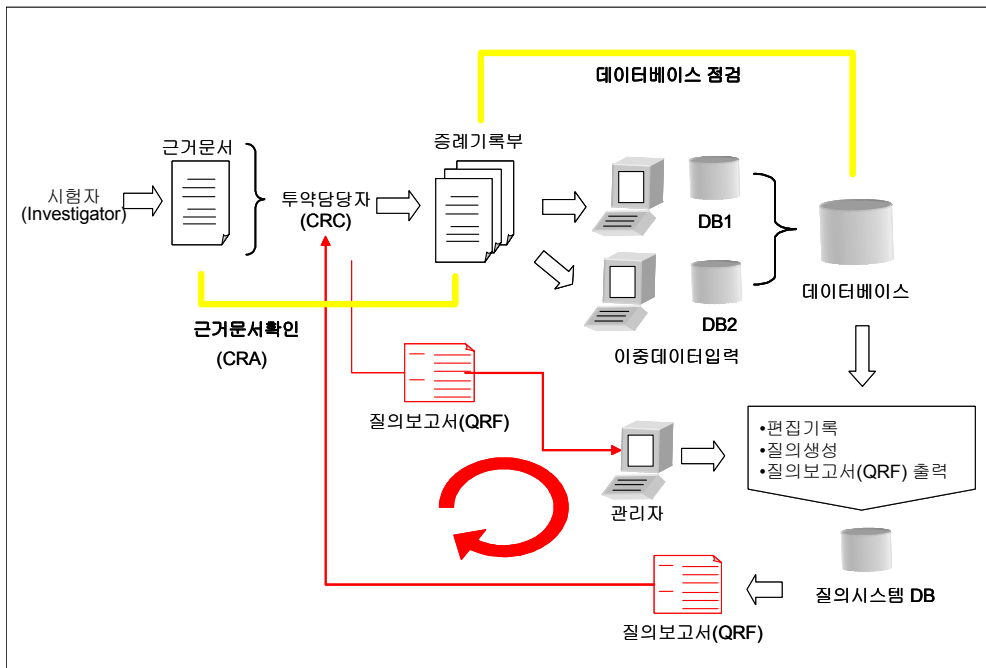


그림 9 현 임상시험 업무분석

데이터검토를 통해 불확실한 점이나 불일치, 오류의 발견시 질의(query) 과정이 시작된다. 질의는 질의보고서(QRF)를 이용하며 해결된 질의는 데이터 관리자에게 보내고 사본은 임상시험실시기관에 보관한다.

2. 무선인터넷 시스템 분석

피험자가 임상시험에 참여하기 위해 동의서를 받고, 시험약 관리는 정기적인 모니터링과 약 이동의 상세한 기록작성과 보관 및 확인과정을 인터넷을 통해 수행된다. 각 시험실시기관의 담당자는 PDA를 나누어주고 규정된 바에 따라 정확하게 작성하도록 하며 점검한다. 컴퓨터 시스템은 오류체크 프로그램을 통해 자동으로 불일치나 오류 데이터 입력이 안되도록 하며 실시간으로 데이터 검토를 통해 질의를 해결한다. 관리자나 모니터요원 모두 인터넷을 통해 임상시험 과정을 수행한다.

가. 시스템의 자료흐름도

업무기능관점에서 시스템을 분석하기 위하여 자료흐름도(Data Flow Diagram ; DFD)를 작성하였다.

PDA를 사용하는 피험자 및 모니터의 로그내역을 관리하고 사용자 조회를 통해 인증한다.

피험자로부터 임상시험 유효성평가변수를 입력받기 위해 그 양식을 제공하고 Dynamic HTML을 이용하여 입력이 용이하도록 사용자 입력 양식을 디자인하였다.

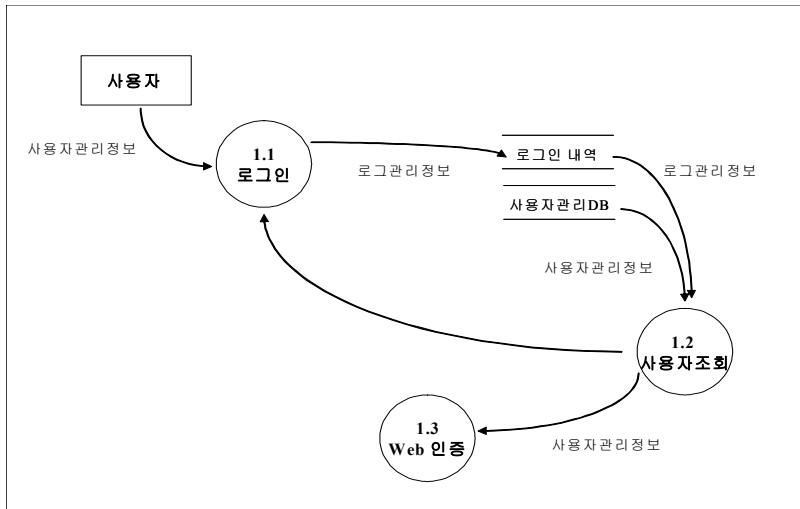


그림 10 사용자 로그인 관리 자료흐름도

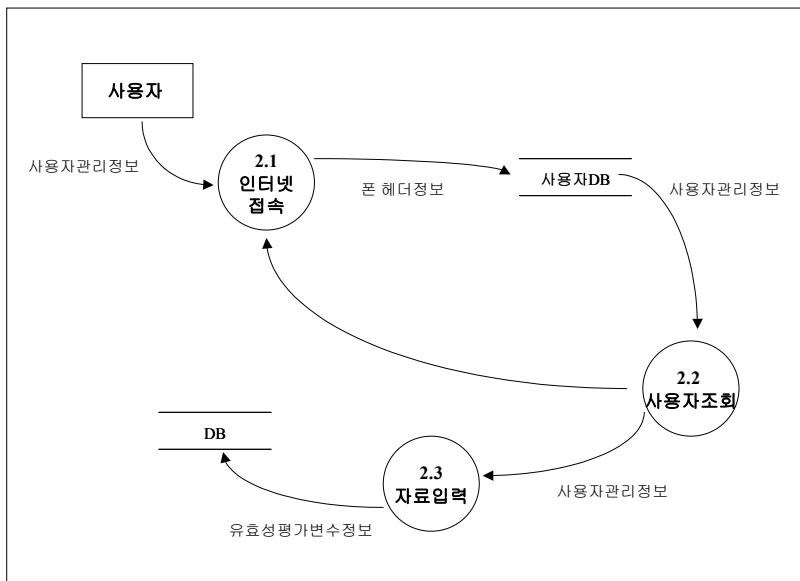


그림 11 피험자 자료입력 흐름도

환자의 기본정보를 입력할 수 있도록 양식을 제공하고 환자 list를 관리할 수

있도록 화면제공을 하며, 환자들이 입력한 내역을 실시간으로 확인할 수 있다.

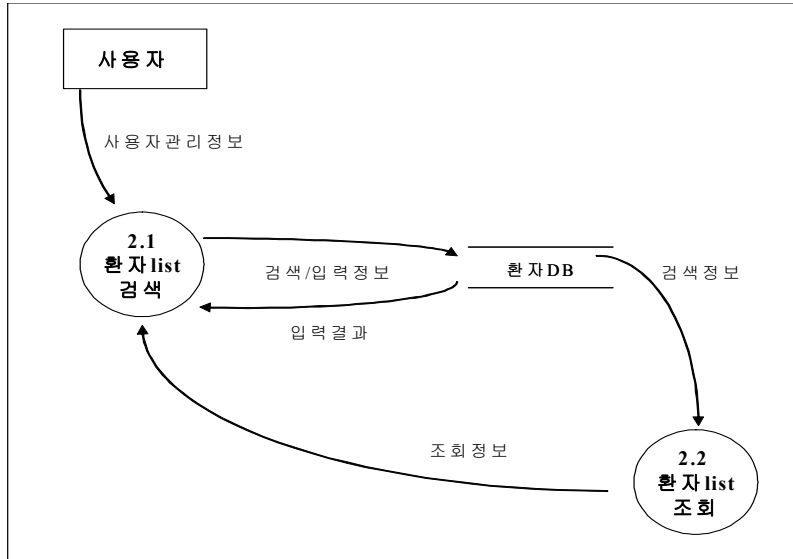


그림 12 피험자검색 자료흐름도

유효성평가변수를 실시간으로 확인하기 때문에 관리자가 검색이 용이하도록 구성하였다. 관리자는 매일 환자들이 입력한 변수를 확인하고 체크한다.

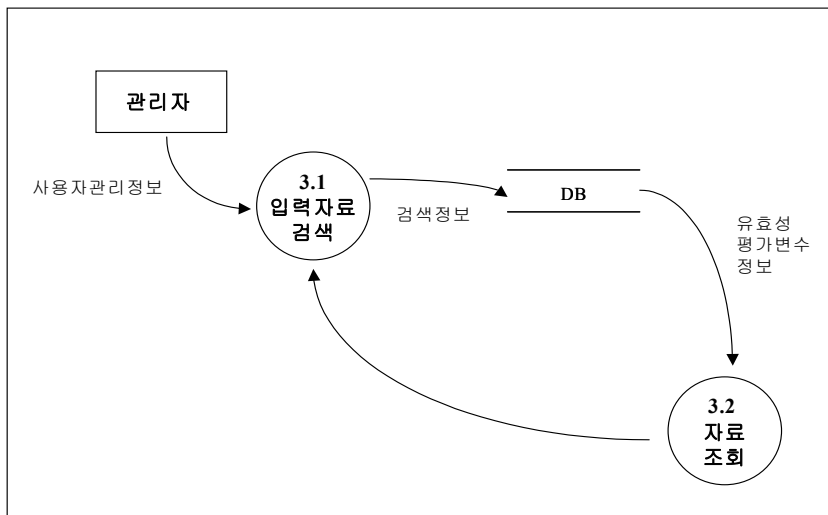


그림 13 유효성 평가변수 검색 자료흐름도

3. 무선인터넷 시스템의 개발

무선인터넷을 이용한 임상시험 시스템은 임상시험동안 피험자와 모니터요원간의 진행과정을 지원하는 피험자모듈과 관리자 모듈로 구성되었으며 주요 기능은 다음과 같다.

가. 피험자모듈

피험자들이 1주간의 평가기간과 4주간의 의약품투여기간 동안 유효성 평가변수를 작성한다. 유효성 평가변수는 임상시험 진행기간 동안 증상개선에 대한 만족도와 관련한 피험자의 기록내용이다. 평가변수 4가 '아니오'로 입력되면 화면은 입력내용 확인 화면으로 이동한 후 종료되며, 피험자의 권한은 매일의 데이터 입력이 가능하며, 조회 및 수정은 불가능하다. 그림 15는 로그인 화면이며 그림 16는 피험자의 유효성평가변수 화면으로 구성되어있다.



그림 14 피험자 로그인화면

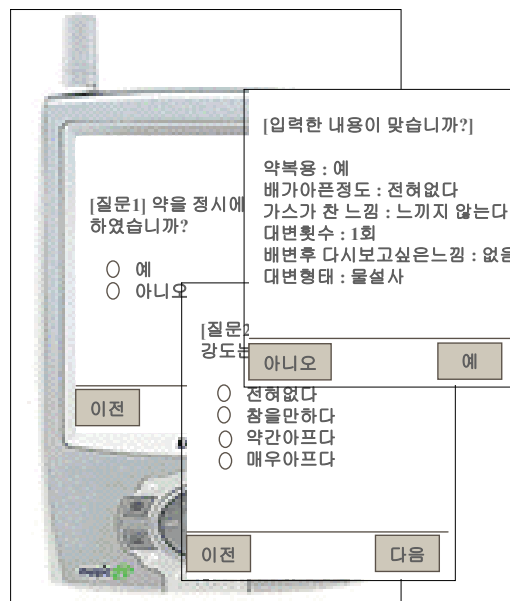


그림 15 e-CRF 입력화면

나. 관리자모들

외래를 방문한 사람들 중 임상시험에 동의한 사람들을 모니터요원이 등록관리하고 피험자들이 입력한 유효성변수들의 기록을 확인한다. 모니터요원은 모든 피험자들의 인적사항을 PDA를 통해 등록, 수정할 수 있으며 유효성변수들의 기록을 조회할 수 있다.

[관리자모드]
관리자님의 ID/Password를
등록하여주시시오.

[ID]

[PW]

(1)

[회원추가]

ID를 입력하여 주십시오.

[ID]

* ID가 중복되었을 경우
다른 ID를 입력하여 주십시오.

(2)

***신규회원**

[번호]

[이름]

[성별] 남 여

[나이]

[병원등록번호]

[집주소]

[집전화번호]

[휴대폰번호]

[신장]

[체중]

[흡연유무] 예 아니오

[음주유무] 예 아니오

[임상시험] 진행중

(3)

[김인] 님 결과입니다.

날짜	시간	q1	q2	q3	q4	q5
030102	15:20	1	2	3	4	5
030101	15:20	1	2	3	4	5

1 2 3

(4)

[회원 LIST]

이름검색 :

이름	성별	나이	병원ID	임상시험
김인	남	52	12345	진행중
박선희	여	30	123789	탈락

회원이름을 클릭하시면 상세
정보를 보실 수 있습니다.

1 2 3

(5)

그림 16 관리자모들

- (1) 관리자로그인화면 (2) 피험자추가입력화면 (3) 피험자정보입력화면
(4) e-CRF 검색화면 (5) 피험자list 검색화면

관리자는 ID/PW를 입력한 후 사이트에 접속하며 Admin 기능을 부여하여 피험자관리 및 자료관리를 할 수 있도록 권한을 부여한다. 새로운 피험자를 추가할 시에는 ID 중복여부를 확인한 후 상세 정보창으로 이동하도록 한다.

다. 홈페이지

관리자 모듈은 PDA 뿐만 아니라 홈페이지를 통해 데스크탑에서 관리할 수 있다.

그림 17 임상시험관리시스템 홈페이지



관리자와 피험자는 데스크탑을 통해서 기초 정보 및 데이터를 확인할 수 있다. 관리자는 새로운 피험자의 등록 및 수정이 가능하도록 구성되어 있으며, 피험자 list를 검색하고 현재 임상시험 상태를 파악할 수 있다. 피험자 list 창에서 각 피험자의 상세 정보와 입력한 자료의 결과보기를 이용할 수 있다. 검색된 피험자 list 화면에서 결과보기를 선택하면 표와 그래프 형식으로 된 유효성평가변수의 결과를 확인할 수 있다.

4. 시스템 평가

가. 자료분석

초기 연구참여자는 모두 64명이었으나 중도탈락자를 제외하고, 최종연구대상자는 PDA 사용자 18명, 서면 사용자 18명으로 총 36명이었다. 서면과 PDA의 인구학적인 특성은 서면 사용자가 PDA 사용자에 비해 연령이 높은 것으로 나타났고 ($p<0.01$), 그 외에 일반적인 특성은 두 군간 차이를 보이지 않았다(표 5).

표 5. 대상자의 인구학적 특성

변수	서면 (n=18)	PDA (n=18)	χ^2	p
남 : 여	8 : 10	11 : 7	1.01	0.3166
평균 연령 (years)	52.5±12.3	35.6±10.4	4.46	0.0001
평균 신장(cm)	162.2±9.9	165.7±7.1	1.23	0.2272
평균 체중(kg)	59.8±9.3	57.8±10.3	0.61	0.5448
평균 질병이환기간(years)	4.1±3.3	6.2±9.4	0.90	0.3782
흡연 여부				
예	3(16.7)	9(50.0)	45.00	0.0339
아니오	15(83.3)	9(50.0)		
음주 여부				
예	7(38.9)	9(50.0)	0.45	0.5023
아니오	11(61.1)	9(50.0)		

피험자에게 매일 1회 유효성평가 변수를 기록하게 하고 그 응답률을 보았다. 전체 630건 중 서면을 이용한 군은 매일 입력한 건수가 595건(94.4%)이고, PDA를 이용한 군은 487건(77.3%)으로 서면을 이용한 군에서 응답률이 높게 나타났다(표 6. $p=0.0001$). 그러나, 각 문항의 응답완성도를 보면 응답

기록방법에 따라 응답완성도에 차이가 있었다. PDA를 이용한 군이 서면보다 응답의 충실도가 더 높다고 할 수 있다(p=0.0001).

표 6. 응답충실도 및 문항완성도 비교

	서면	PDA	χ^2	P
응답율				
응답	595 (94.4)	487 (77.3)	76.31	0.0001
무응답	35 (5.6)	143 (22.7)		
문항응답완성도				
응답	3409 (95.5)	2894 (99.0)	71.71	0.0001
무응답	161 (4.5)	28 (1.0)		

단위 : N(%)

표 7. 인구학적특성에 따른 PDA와 서면의 문항응답완성도 비교

변수		서면	PDA	χ^2	P	
성별	남	응답	1577 (96.6)	1811 (98.9)	63.42	0.0001
		무응답	55 (3.4)	19 (1.1)		
	여	응답	1832 (94.5)	1083 (99.2)		
		무응답	106 (5.5)	9 (0.8)		
연령	40세미만	응답	548 (97.2)	2084 (98.9)	38.24	0.0001
		무응답	16 (2.8)	22 (1.1)		
	40세이상	응답	2861 (95.2)	810 (99.3)		
		무응답	145 (4.8)	6 (0.7)		
질병이환기간	2년미만	응답	1929 (96.5)	1317 (99.3)	77.36	0.0001
		무응답	69 (3.5)	9 (0.7)		
	2년이상	응답	1480 (94.2)	1577 (98.8)		
		무응답	92 (5.8)	19 (1.2)		

단위 : N(%)

인구학적 특성의 영향을 통제한 상태에서 서면과 PDA간의 문항응답완성도의 관련성을 검정하고자 Mantel-Hanzel 검정을 시행한 결과, 성별의 영향을 통제한 상태에서 카이제곱 검정통계량이 63.42이고 유의확률이 0.0001이고, 연령의 영향을 통제한 상태에서 카이제곱 검정통계량이 38.24이고 유의확률이 0.0001, 질병이환기간의 영향을 통제한 상태에서 카이제곱 검정통계량이 77.36이고 유의확률이 0.0001으로서 통계학적으로 매우 유의하다. 따라서 인구학적 특성의 영향을 통제한 상태에서 PDA를 이용한 군이 서면보다 응답완성도가 더 높다고 할 수 있다(표 7).

표 8. 서면과 PDA의 입력오류

	서면	PDA
전체 입력오류 건수	78	52
전체 입력오류 환자수	11	14
환자 1인당 입력오류 건수	7	4

서면의 경우 입력오류는 한 문항에 복수응답을 한 경우이고, PDA의 경우는 같은 날짜에 반복 입력된 경우로 서면이 전체 78건, PDA가 52건이었고, 1인당 입력오류건수는 서면이 7건, PDA가 4건으로 서면 사용자의 입력오류가 더 많은 것으로 나타났다(표 8).

표 9. PDA 사용자의 자료입력 순응도

입력시간	입력건수	백분율(%)
-11시	44	9.0
12-14시	321	65.9
15-18시	100	20.5
19시-	22	4.5
계	487	100.0

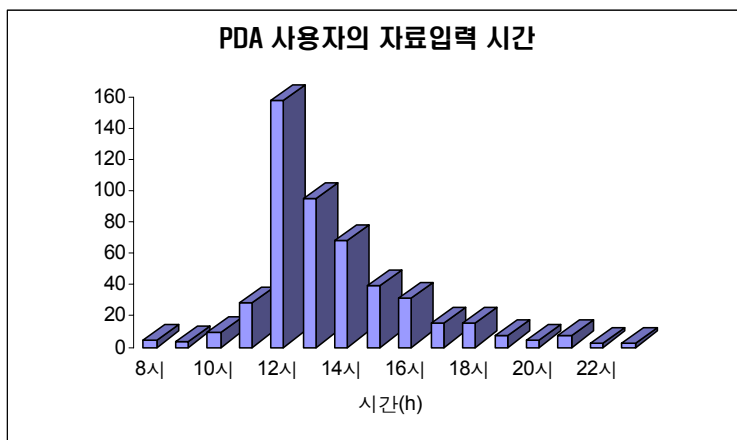


그림 18 PDA 사용자의 자료입력 순응도

PDA 사용자에게는 약물복용 후 다음날 오후2시까지 임상증상을 입력하도록 지시하였으며, PDA 사용자의 시간에 대한 순응도를 본 결과는 다음과 같다. 전체 입력건수 중 지시한 시간 내에 입력한 건수는 365(74.9%)였고, 지시한 시간이외에 입력한 건수는 122(25.1%)로 나타났다(표 9).

표 10. 보고된 응답률과 실제 응답률의 차이(서면)

	서면	PDA
1-2주간		
문항건수	252	212
제외건수	12	4
보고된 응답률	95.2%	84.1%
실제 응답률	73.4%	84.1%
3-4주간		
문항건수	238	198
제외건수	15	54
보고된 응답률	94.1%	78.6%
실제 응답률	67.2%	78.6%

* compliance(순응도) : 매일 증례기록부에 입력한 응답률로 정의

* reported compliance(보고된 응답률) : 피험자가 제출한 증례기록부의 응답률로 정의

* actual compliance(실제 응답률) : 피험자가 매일 입력했다고 체크한 응답률로 정의

서면 사용자의 경우, recall bias로 인하여 부정확한 자료입력과 프로토콜에 따른 자료입력의 정확성을 측정하기 위해 매일 임상증상을 입력하는지 여부를 조사하였다. 1-2주간 서면 입력건수 252건 중 보고된 응답률은 95.2%였으나, 실제 응답률은 73.4%로 PDA의 84.1%보다 낮게 나타났다. 3-4주간 서면 입력건수 238건 중 보고된 응답률은 94.1%였으나, 실제 응답률은 67.2%로 PDA의 78.6%보다 낮게 나타났다. 이는 서면을 이용한 군은 후향적인 회상기법을 이용하여 응답하여 실제보다 높은 순응도를 보였다.

총 64명의 초기 연구 참여자 중 탈락한 28명의 중도 탈락이유는 다음과 같다(표 11).

표 11. 임상시험 중도탈락이유

이유	N
환자의 건강상태가 더 이상 시험약의 투여를 필요로 하지 않는 경우	2
임상시험 계획서의 위반	3
환자에 대한 추적관찰의 실패	13
임상시험 관리상의 행정적 문제	5
과거 질병력	5
계	28

PDA 사용상의 문제점을 피험자들이 응답하였는데, PDA의 기계자체 사용의 어려움이 전체의 66%로 가장 많았고, 인터넷 연결의 장애가 다음 순으로 많았다(표 12).

표 12. PDA 사용상의 문제점

문제점	N
PDA 기계사용의 기피	4
기계가 방전되면 다시 setting 해야함	5
기계 사용에 대한 전화 문의가 많음	2
기계 사용에 대한 교육시간이 많이 소요	3
밀폐된 공간에서 인터넷 연결이 잘 안됨	4
서버 문제로 연결이 잘 안됨	3

나. 경제성분석

임상시험 관리시스템이 도입될 경우 비용으로는 프로그램 개발비용과 데이터 무결성 체크비, 유지보수비 및 관리비가 있다. 임상시험 관리시스템에는 프로그램 개발비 및 모니터를 위한 관리비등을 포함하여 약 5천 9백만원이다. 시스템으로 인한 직접 편익은 임상시험 관리시스템 도입으로 인하여 CRF book 제작비용 및 관리비용, 데이터 입력 및 집계분석, 리포트 등의 감소와 자료오류수정 감소에 의한 비용절감, 관리인원 감소로 인한 비용절감 등의 항목으로 정하였으며, 비용은 약 3천 7백만원이다(표 13).

표 13. 임상시험 관리시스템의 비용분석

(단위 : 천원)

구분금액		
P D A 비 용	프로그램개발비용	14,400
	데이터무결성체크	4,480
	유지보수비	3,600
	관리비	28,800
소 계		51,280
서 면 비 용 (편 익)	CRF book②	300
	CRF 배포 및 수거③	420
	데이터 입력④	800
	데이터 관리	5,840
	데이터 집계 및 분석	7,680
	리포트	9,200
	자료오류수정 감소에 의한 비용절감⑤	5,600
	관리인원 감소에 의한 비용절감⑥	2,100
소 계		31,940

표 14. 비용 편익 분석

(단위 : 천원)

임상시험 기관수	PDA	서면(편익)	순편익	편익/비용
1	51,280	31,940	△ 19,340	0.6
2	51,280	41,160	△ 10,120	0.8
3	51,280	50,380	△ 900	1.0
4	51,280	59,600	8,320	1.2
5	51,280	68,820	17,540	1.3

임상시험 기관수가 증가할수록 비용이 추가되며, 서면을 이용한 방법은 CRF book(②), CRF 배포 및 수거(③), 데이터입력(④), 자료오류수정 절감비용(⑤), 관리인원 비용(⑥) 등의 비용 약 9백20만원이 추가로 증가한다.

표 14에서는 기관수가 증가할수록 발생하는 편익을 계산하였다. 임상시험 관리시스템의 초기투자비용이 많이 소요되는데 비해, 서면으로 인한 임상시험은 임상시험 기관수가 증가할수록 비용이 많이 소요된다. 사용된 비용에 의한 손익분기점은 임상시험기관수가 4곳 이상인 경우 PDA 연결 임상시험시스템이, 4곳 이하인 경우는 서면을 이용한 방법이 비용·효과적이라고 할 수 있다. 이것은 다기관 임상시험으로 진행할수록 인터넷을 이용한 시스템이 경제적인 방법임을 의미한다.

현재, 시간에 대한 비용은 포함되지 않았으므로, 인터넷을 이용한 시간단축의 비용효과를 추가한다면, 무선인터넷을 이용한 임상시험 시스템의 비용효과가 더 클 것으로 예상된다.

5. 향후 시스템 운영체계 모형 제시

정보시스템의 발달로 인터넷을 통한 임상시험관리시스템이 개발되고 있으나 전체 임상시험의 대부분이 기존의 방법을 유지하고 있으며, 시간과 비용, 정확한 데이터 수집이 되지 않고 있는 실정이다. 점차 제약회사가 전자적인 방법으로 임상시험을 진행할 것으로 예상되며 증가하는 임상시험의 효율적인 관리를 위한 통합 임상시험관리 시스템의 개발이 요구되고 있다.

통합된 임상시험 관리 시스템은 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에서 정의한 전자문서 및 시스템보증 요구사항에 부합하고 원격으로 데이터 입력 및 모니터링으로 시간과 비용을 감소시키고, 자동으로 데이터의 오류를 체크하고 질의를 통해서 임상시험자료의 질적 가치를 높이며, 임상시험 자료 분석 및 통계 보고서의 기능을 지원하여 편의성을 제공하고, 홈페이지를 통한 시험자와 sponsor, 모니터요원들 간의 업무효율성을 증진시키고, 지속적인 모니터링을 통해 의약품 안전성 관리를 하여 기존의 서면 기록방법의 한계를 극복한다.

시스템의 업무내용은 데이터입력, 관리, 분석 등으로 나뉘며 데이터입력은 피험자에게 무선인터넷을 통해 입력하도록 하고, 검사실 검사나 바코드 등의 기기와 연결되어 자동으로 데이터를 수집하도록 한다. 관리부분에서는 게시판을 통해 staff의 의견교환을 하고, 질의리포트, 이상반응 리포트, 점검(audit trail)등을 자동으로 실시하며 투약 및 검사에 대한 기록을 지속적으로 모니터링 하도록 한다. 이렇게 수집된 자료는 실시간 분석이 가능하도록 하며, 향후 데이터웨어하우스를 통해 가치 있는 정보를 추출해 내어 의사결정지원을 하도록 한다.

향후 통합된 임상시험관리 시스템의 개요는 다음과 같다.

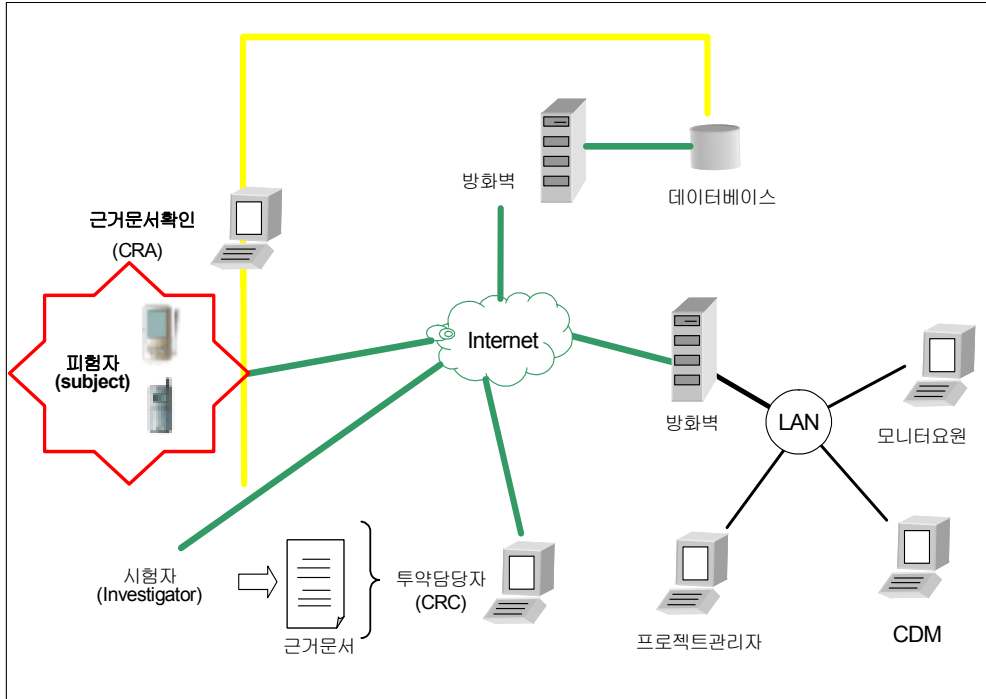


그림 19 임상시험 모니터링 시스템

무선인터넷을 활용한 시스템의 장점은 다음과 같다.

1) 데이터 일관성

에러가 발생하는 데이터 입력이 불가능하게 하여 데이터의 질을 높이고, 데이터의 완성도를 높이며, 수동입력을 하지 않고 실시간으로 데이터를 얻을 수 있다.

2) 경제성

빠른 임상시험 디자인과 지리학적인 경계 없이 데이터 수집이 가능하고, 임상시험 전체 업무로드가 감소하고, 프로세스 스피드의 증가로 전체

업무의 시간이 절약되며 빠른 의사결정으로 신약 개발의 주기를 감소시킨다. 또한, CRF 복사, 운반비용 및 입력비용, 질의에 대한 관리비용 및 모니터링 비용들을 감소시켜 시간과 비용절약으로 인한 전체 임상시험의 비용효과를 가져오며, 제약회사의 시장진출시기를 앞당길 것으로 예상된다.

3) 효율성

업무프로세스가 사용자에게 쉽게 받아들여지고 이해가능하며 사람들이 임상시험에 참여하도록 동기화 시킬 수 있고, 모니터링을 위한 방문회수를 감소시키며, 초기의 임상시험 setting이 용이하고, 업무진행상 staff간의 빠른 의사결정으로 효율성을 높인다. 또한, 환자관리에 대한 질을 높임으로써, 환자관리의 효율성 및 만족도를 높일 것으로 예상된다.

V. 고찰

의료기술과 컴퓨터환경의 변화로 웹을 이용한 임상시험의 장점을 이용해 임상시험을 실시하려는 노력이 진행되고 있다. 제약업계를 움직이는 가장 큰 동기는 신약개발의 시간과 비용으로 비록 기존에 문서로 진행되는 임상시험 방식이 발전되고 있지만, 전자임상시험 기술의 발달로 전자문서를 이용한 임상시험의 전환점으로 다가가고 있다(Holford, 2003).

많은 연구에서 Hand-held device와 인터넷을 이용하고 있으나, 단순히 전자적인 도구를 이용해 데이터를 수집하므로 무선인터넷을 이용해 실시간으로 자료수집을 하는 기술을 이용한 사례는 아직까지 없으며, 개발된 솔루션을 이용한 임상시험의 지원에서도 환자의 모집, 센터차원에서의 데이터관리 및 통계분석 등을 지원하므로 모니터링요원이나 환자에게까지 인터넷을 적용할 수 있는 우리나라의 여건으로 볼 때 미흡한 실정이다.

임상시험의 단계는 시간과 비용의 문제로 인해 전자기술과 인터넷을 점차 이용하고 있으며, 다양한 방법과 도구를 이용하고 있다. 대규모의 임상시험에서 웹사이트를 통해 전세계 조사자들이 공유할 수 있는 자료와 뉴스, 전자문서와 같은 도구를 제시하는 등 telecommunication의 기반으로 이용하고 있고(Eugenio Santoro등,1999), Hand-held computer를 이용하여 임상시험을 진행하고 자료수집을 하는데 이용하였으며 (Tattersall, 1989), 바이엘은 1996년부터 4년여에 걸쳐 원격모니터링 시스템(Remote Study Monitoring)을 이용하여 임상시험을 진행하였으며 36개국 800개 기관에서 실시되어 각국의 전화시스템의 차이, 언어장벽, 인프라의 차이와 상관없이 매우 유용하게 사

용될 수 있음을 보여주고 있다(Pröve, 2000).

전자문서시스템의 효과는 CRF cycle time의 단축, 입력오류 제거, 데이터 에러 즉시 발견되어 수정가능, 최종환자방문 이후 바로 data locking, 시장 진출이 앞당겨지고, 연구자의 시간을 절약하며, 신속한 data cleanup으로 인해 보다 빠르고 정확하게 연구의 지속, 확장, 중지 등을 결정할 수 있다(Chadwick, 2002). 미국의 Pricewaterhousecoopers에서는 웹기반의 임상시험으로 신약개발시 약 2억불의 비용절감과 2-3년의 기간 단축효과가 있을 것으로 평가하였고, 온라인 마케팅과 영업을 통해 의사들에게 새로운 이익을 줄 수 있을 것으로 전망하였다(Bernad,2002).

제약회사에서는 인터넷을 이용하여 임상시험 참여자 모집이 현재 10% (2001) 수준이나 앞으로는 56%정도로 높아질 것으로 기대하고 있으며, 현재 14% 정도인 인터넷을 이용한 임상시험자료 수집이 앞으로 60% 이상으로 기대하고 있다(Richard,2001).

현 문서기반 시스템의 문제점은 반복적인 데이터 입력과 이해할 수 있고 사용할 수 있는 데이터 변환이 필요하고 모든 사람들에게 좋은 정보를 적절한 시기와 방법으로 배급하는데 문제가 있으며, 임상시험 관리와 중재에 포함된 관리자와 의사들간의 잘못된 의사소통 뿐만 아니라 낭비되는 자원의 중복을 피하기 위한 다른 국가들간의 조화와 글로벌화도 부족한 실정이다.

이제까지의 연구현황을 보면, 문서와 비교하여 전자기술을 이용한 방법이 데이터의 질 향상을 가져왔다. 이유는 데이터의 완성도가 높아지고(Ryan, 2002; PHASFORWARD,1998), 에러가 적으며(Schleyer,2000; Eysenbach2002), 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. 또한 빠른 스터디 디자인과 지리학적 경계없이 데이터수집이 가능하고(Piazza, 2001), 모니터링을 위한 방문회수의 감소(Marks, 2001)와 Staff간 의사결정의 용이성(Dimenäs, 2001)을 강조하였다.

또한 가장 중요한 문제점은 데이터의 질 문제이다. 컴퓨터로 셋팅된 환경에서는 정확하게 time-stamped 된 데이터를 얻을 수 있어(Balas, 1996) 데이터의 신뢰성을 높일 수 있을 것으로 여겨진다.

본 연구에서는 데이터 수집관리 및 분석에 무선인터넷을 이용하여 피험자에게 적용하기 위해 임상시험 모니터링 시스템을 개발하였다. 소수의 인력으로 임상시험과 자료관리 하는 임상시험 관리의 새로운 모델을 제시하고, 문서를 이용한 방법과 무선인터넷 PDA 시스템을 적용한 결과를 비교 분석하였다.

연구의 제한점은 online 인구가 전체인구를 대표할 수 없고, 연령이나 수입정도 등에 따라서 새로운 기술을 이용한 시스템에 접근하는데 차이가 있었다. 또한, 새로운 방법의 도입으로 업무 프로세스 적응해야 하고, 관리자나 피험자에게 교육과 경험을 필요로 하게 되고, 임상시험의 자가모니터링을 위주로 진행하므로, 중증 질병으로 인한 자가모니터링이 불가능하거나 입원환자 등을 대상으로 하는 임상시험에는 적용하지 못하는 제한점이 있다.

향후 연구과제로는 전자 임상 시험으로의 변화에 가장 크게 영향을 미치는 요인인 비용과 수익에 대한 이점은 아직 명확히 밝혀지지 않았으므로 시간의 개념을 추가한 경제성 분석을 할 필요성이 제기된다.

앞으로 임상시험 데이터의 양은 점차 증가할 것이고 데이터 수집관리 및 데이터분석, 전자문서 등의 중요성과 가치가 높아질 것이며 향후 기술의 발전, 사용률의 증가와 함께 기능이 계속 발전해 나가게 될 것이다.

VI. 결 론

본 연구는 임상시험에 환자모니터링을 위한 PDA 시스템을 개발하고 그 타당성 검증을 목적으로 하였다. 임상시험 환자모니터링에 필요한 대상자를 수집하고 새로운 device의 실제 적용의 타당성을 데이터 입력의 순응도를 통해 검증하고 향후 임상시험관리의 새로운 모델을 제시하고자 하였다.

시스템 구축을 위해 ASP와 Java script를 이용하여 개발하였으며 피험자에게 적용하는 피험자 모듈과 관리자모듈을 나누어서 개발하였고 이용의 권한을 다르게 부여하였다.

문헌고찰을 통해 현 시스템의 문제점을 도출해내고, 데이터 관리가 중요한 임상시험의 데이터관리 권고사항에 맞추어 체계적인 관리를 위한 시스템 모형을 개발하였다. 그 결과 새로운 device를 사용한 군에서 문항응답의 완성도를 높일 수 있었고 실시간으로 데이터를 확인할 수 있으므로 신속한 보고와 데이터에러 즉시 발견되어 그만큼의 오류를 줄일 수 있었다.

연구결과는 대상자에게 매일 1회 유효성평가 변수를 기록하게 하고 그 응답율을 보았다. 문서를 이용한 군의 응답율은 94.4%, PDA를 이용한 군의 응답율은 77.3%로 문서를 이용한 군이 응답율이 높게 나타났으나, 각 문항의 응답완성도를 보면 PDA를 이용한 군이 문서를 이용한 군보다 응답의 응답완성도가 더 높았다. 입력오류의 경우 문서가 전체 78건, PDA가 52건으로, 문서 사용자의 입력오류가 더 많은 것으로 나타났다. 또한 문서를 이용한 군의 시간에 대한 순응도는 94.4%로 보고되었으나, 실제 85.6%로 차이를 보였다.

정보통신기술의 발달은 지능적, 이동적 환경으로 변하고 있으며 휴대용 정보단말기인 PDA의 활용이 업무의 효율성과 데이터 질 향상을 가져올 것으로 기대되며, 무선인터넷은 기존의 문서를 이용한 시스템의 단점을 보완하여 데이터의 질을 높이고 비용효과적으로 임상시험 분야를 지원하게 될 것이다.

참 고 문 헌

- 디지털타임즈. P&P리서치: 모바일 설문조사 전문서비스 제공, 2001
- 박정호, 김매자, 홍경자 등. 무선통신을 이용한 원격가정간호 지원시스템 구축. *대한의료정보학회지*. 2001; 7(1): 13-22
- 무선인터넷 가이드. 영진닷컴. 2002
- 산업자원부. 보도자료, 2003
- 식품의약품안전청. 의약품임상시험 관리기준안, 2000
- 신상구. 의약품 임상시험. *대한의사협회지*. 1998; 41(8): 806-809
- 현수경, 김대희, 이승종 등. PDA를 이용한 간호정보시스템의 개발. *대한의료정보학회지*. 2000; 6(2): 45-53
- 13th ANNUAL HIMSS(Healthcare Information and Management System Society). LEADERSHIP SURVEY, 2002
- Afrin L. Rapid Development of Mobile Applications: Theory and Practice. *JAMIA*. 2000
- Bernad S. The reality of Virtual reality. *Pharmaceutical Executive Supplement*. 2001; 6-8
- Branca M. Bio-IT world(online). 2003
- 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

- Chadwick B, Nonemaker S, Bien M. Implementing Electronic Data Capture. *Applied Clinical Trials*. 2002; 2: 36-40
- Dimenäs E, Johansson D, Palmblad M et al. 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
- Drossman D, Corazziari E, Talley N et al. Rome II: a multinational consensus document on functional gastrointestinal disorders. *Gut*. 1999; 45(suppl II): 181
- Dufts Schmid G, Gall W, Eigenbauer E et al. Management of data from clinical trials using the ArchiMed system. *Med Inform*. 2002; 27(2) : 85-98
- Eikemeier C, Grütter R, Heitmann K. A New Generation of Remote Data Entry: Using WAP-Phones in Clinical Trials. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2002; 77: 338-342
- Eysenbach G, Wyatt J. Using the Internet for Surveys and Health Research. *J Med Internet Res*. 2002; 4(2): e13
- Holford S. Pharmafocus. 2003
- Hufford MR. Placebo Effects, Memory, and the Value of Real-time Data in Drug Development. *Applied Clinical Trials*. 2002; 8: 34-36
- Hufford MR, Stokes TE, Paty JA. Collecting Reliable and Valid Real-Time Patient Experience Data. *Drug Information Journal*.

2001; 35: 755-765

Hufford MR, Stone AA, Shiffman S et al. Paper vs. Electronic Diaries. *Applied Clinical Trials*. 2002; 8: 38-43

Hyland ME, Kenyon CAP, Allen R et al. Diary keeping in asthma: comparison of written and electronic methods. *BMJ*. 1993; 306: 487-489

Jamison RN, Gracely RH, Raymond SA et al. Comparative study of electronic vs. paper VAS ratings: a randomized, crossover trial using healthy volunteers. *Pain*. 2002; 99: 341-347

Kelly MA, Oldham J. The Internet and randomised controlled trials. *Int J Med Info*. 1997; 47: 91-99

Koop A, Mösges R. The use of handheld computers in clinical trials. *Controlled clinical Trials*. 2002; 23: 469-480

Maglaveras N, Koutkias V, Chouvarda I et al. Home care delivery through the mobile telecommunications platform : the Citizen Health System(CHS) perspective. *Int J Med Info*. 2002; 68: 99-111

Marks R, Bristol H, Conlon M et al. Enhancing Clinical Trials on the Internet: Lesons from INVEST. *Clin Cardiol*. 2001; 24(Suppl.V): 17-23

McBride JS, Anderson RT, Bahnson JL. Using a Hand-Held Computer to Collect Data in an Orthopedic Outpatient Clinic. *Medical Care*. 1999; 37(7) : 647-651

- Mitchel J, You J, Lau A et al. Paper vs Web: A Tale of Three Trials. *Applied Clinical Trials*. 2001; 8: 34-36
- Monti k. Save time and Money through Data Management. *Applied Clinical Trials*. 2001; 10: 54-62
- Nahm R, Poston L. Measurement of the Effects of an Integrated, Point-of-Care Computer System on Quality of Nursing Documentaton and Patient Satisfaction. *Computers in Nursing*. 2000; 18(5): 220-229.
- 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
- Pröve J. Challenges and Solutions for the Use of Remote Study Monitoring in a Transcontinental Project. *Drug Information Journal*. 2002; 34: 121-127
- Regulatory Affairs. Guidance for Industry Computerized systems used in Clinical trials, 1999
- 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
- Santoro E, Nicolis E, Franzosi MG et al. Internet for Clinical Trials: Past, Present and Future. *Controlled Clinical Trials*. 1999; 19: 194-201

- Schleyer T, Forrest JL. Methods for the Design and Administration of Web-based Surveys. *J Am Med Inform Assoc.* 2000; 7: 416-425
- Stinchocomb WB. Auditing New Electronic Systems. *Drug Information Journal.* 1998; 32: 1073-1080
- Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE et al. Patient non-compliance with paper diaries. *BMJ.* 2002; 324: 1193-1194
- Tattersall A, Ellis R. The use of a Hand-held Computer to Record Clinical Trial Data in General Practice : a Pilot Study. *The Journal of International Medical Research.* 1989; 17: 185-189
- Tiplady B, Jamieson A, Crompton G. Use of Pen-based Electronic Diaries in an International Clinical Trial of Asthma. *Drug Information Journal.* 2000; 34: 129-136
- 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

<http://www.dreamcis.com>

<http://www.joins.com>

<http://www.pandp.co.kr/internew/0521.html>

<http://e-pms.co.kr>

부록 1. 임상시험 관련 용어 정의

임상시험(Clinical Trial/Study) : 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말하며, 신약개발과정 또는 치료개발과정에서 가장 중요한 단계를 말한다.

다기관임상시험(Multicenter Trial) : 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

증례기록서(Case Report Form, CRF) : 개개 피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안한 인쇄되거나 전자 문서화된 서식을 말한다.

이상반응(Adverse Event, AE) : 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign, 예; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험에 사용된 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

중대한 이상반응/이상약물반응(Serious AE/ADR) : 임상시험에 사용되는 의약품의 임의의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음 각목의 1에 해당하는 경우를 말한다.

피험자(Subject/Trial Subject) : 임상시험에 참여하여, 임상시험에 사용되는 의약품을 투여받는 사람을 말한다.

시험자(Investigator) : 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다.

임상시험모니터요원(Monitor) : 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.

모니터링(Monitoring) : 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.

점검(Audit) : 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 임상시험관리기준, 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

맹검(Blinding/Masking) : 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다. 단일맹검은 일반적으로 피험자를 맹검 상태로 하는 것이며, 이중맹검은 피험자, 시험자, 모니터, 필요한 경우 자료 분석에 관여하는 자 등을 맹검 상태로 하는 것이다.

무작위배정(Randomization) : 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 치료군에 배정하는 과정을 말한다.

부록 2. 임상시험 선정 기준 및 제외 기준

피험자 선정 기준

만약, 아래 제시된 질문 사항 중 어느 한 가지라도 ‘아니오’ 로 답할 경우에는, 본 임상 시험 참여에 적합하지 않은 환자입니다.

	Yes	No
1. 18 세 ~ 65 세의 남성 혹은 여성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 다음에서 제시된 질문 사항에 대한 답변 결과로 진단되는 과민성 장 증후군 (Rome II 기준) :		
질문 a에 대한 답변은 ‘예’ 이어야 합니다. :		
a. 당신은 지난 12개월 중 적어도 12주 동안(연속적일 필요는 없음) 복부불쾌감 및 통증을 경험한 적이 있으십니까? (이것은 상복부 및 하복부에 걸친 넓은 부위의 통증은 포함하나 명치 밑이나 상복부에 국한된 통증은 포함되지 않으므로 주의하십시오.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
질문 b, c 및 d에 대하여 ‘예’ 인 답변은 적어도 두 개 이상이어야 합니다.		
b. 이러한 복부불쾌감 및 통증은 특징적으로 대변을 보고 나면 완화됩니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 이러한 복부불쾌감 및 통증이 있을 때 전형적으로 배변 빈도의 변화 (즉, 평상시보다 대변을 더 자주 본다든가 아니면 반대로 더 드물게 봄)가 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 이러한 복부불쾌감 및 통증이 있을 때 전형적으로 대변 형태의 변화 (즉, 평상시와 다르게 묽거나 물과 같거나 아니면 덩어리지거나 단단하거나)가 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Abnormal stool frequency		
greater than 3 bowel movement per day <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
less than 3 bowel movements per week <input type="checkbox"/>		

	Yes	No
4. Abnormal stool form lumpy hard stool <input type="checkbox"/> loose watery stool <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Abnormal stool passage straining <input type="checkbox"/> urgency <input type="checkbox"/> feeling of incomplete evacuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Passage of mucus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Bloating or feeling of abdominal distention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

제외 기준

만약, 아래 제시된 질문 사항 중 어느 한 가지라도 ‘예’ 로 답할 경우에는, 본 임상 시험 참여에 적합하지 않은 환자입니다.

	Yes	No
1. 과거 5년 이내와 증상 발현 이후, 장의 내시경 검사나 방사선 검사 결과, 종양, 염증성 장 질환 등과 같은 장의 기질적 질환의 병력이 있거나 증거가 있는 경우. 만약 이러한 사실이 의심되면 시험 책임자는 기질적 질환을 배제하기 위하여 필요한 검사과정 (예; S상 결장경검사, 대장 내시경 혹은 대장 조영술)을 실시해야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 이전의 하제 사용 경험으로 볼 때 심한 하제 의존성인 것으로 시험 책임자에 의해 판단되는 경우	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 현재 혹은 최근 12개월 이내에 심한 약제 남용 혹은 알코올 남용 사실이 있는 경우	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 과거 5년 이내에 악성 종양의 병력이 있는 경우 (잘 치유된 기저 세포암 혹은 in situ 자궁 경부암은 제외)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Yes	No
5. 환자가 임상 시험에 참여하여 임상 시험 전체 과정을 완료하는데 지장을 줄 수 있는 심혈관계, 호흡기계, 신장, 간, 위장관계, 혈액, 신경계, 정신계 질환 및 기타 질환 등이 제대로 치료되지 않았거나, 질환이 매우 심했던 경우. 고혈압 환자는 치료에 의해 잘 조절되어야 한다. (적어도 3개월 이상 지속적인 치료로 만족할 만한 혈압을 유지해야 함.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 임신 혹은 수유 중인 여성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 의학적으로 효과가 입증된 피임법을 실시하지 않고 있는 가임기 여성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 최근 1개월 사이에 다른 임상 시험용 의약품을 사용했거나, 본 임상 시험 과정 동안 그러한 의약품을 사용할 계획이 있는 경우	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 위장관 운동 및 장의 감각에 영향을 주는 다른 약제를 정기적으로 사용할 의도가 있는 경우 (첨부 표2 참조)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 적절히 치료 받지 않은 유당 흡수 장애가 있는 환자. 만약, 임상적으로 유당에 대한 불내성이 의심되는 경우에는 적절한 진단 과정이 실시되어야 한다. 유당 흡수 장애로 진단될 경우, 일단 환자의 상태가 적절하게 치료되면 임상 시험에 등록될 수 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 장 통과시간에 유의한 변동을 줄 수 있는 다른 질병이나 건강상태에 있는 것으로 시험 책임자에 의해 판단되는 경우	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

부록 3. CRF (임상시험 증례기록지)

REMERON 임상 시험 번호 CMC	시험 기관 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	피험자 성명 이니셜 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	피험자 식별 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	무작위 배정 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

피험자 서면 동의서

임상 시험 계획서 상의 어떤 특별한 과정을 실시하기 전에, 피험자 서면 동의를 취득해야 합니다. 환자에게 본 임상 시험의 실시 목적과 성격 등에 대하여 상세한 정보를 제공 후, 피험자 서면 동의를 받도록 하십시오.

임상 시험 대상 환자가 서명한 피험자 서면 동의를 제출하였습니까?

예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 해당 환자는 본 임상 시험의 참여에 적합하지 않습니다.

투약 전의 기초기간에서 피험자 선정 기준 및 제외 기준

임상 시험 대상 환자는 모든 피험자 선정 기준 및 제외 기준을 만족하였습니까? 예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 해당 환자는 본 임상 시험의 참여에 적합하지 않습니다.

피험자의 인구 통계학적 정보

NAME		AGE		SEX	
HOSPITAL		NUMBER			
HEIGHT		WEIGHT			
SMOKING		ALCOHOL			

과민성 장 증후군의 병력

과민성 장 증후군의 증상 지속 기간 □□ 년


현재의 흡연 여부

흡연자 아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 흡연량 : □□
 개피 / 일

임상시험에 사용되는 의약품의 이중 맹검 투여 기간에서 제외 기준

만약, 다음 질문에 대하여 '예' 인 답변이 존재할 경우, 그 환자는 이중 맹검 투여 기간의 참여가 적합하지 않은 환자입니다.

1. 투약 전의 기초 기간에서 12 - 16 일의 피험자가 자가 평가를 실시하면서 적어도 9일 이상 일일 자가 평가기록을 해야 하는데 이를 못한 경우나 기초 기간 중 2 회의 주간 자가 평가 기록을 하지 못한 경우.
2. 기초 기간 동안, 복부불쾌감 및 복통에 대하여 0 ~ 3점의 4단계 척도로 평가했을 때, 일일 평가치의 평균값이 < 1.0인 경우. (표 3. 참조)
3. 위장관 운동에 영향을 주기 때문에 복용이 금지된 약제를 사용한 경우.

REMERON 임상 시험 번호 CMC	2 차 방문 날 짜  년 월 일	시험 기관 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	피험자 성명 이니셜 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
		피험자 식별 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	무작위 배정 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

무작위배정의 확인

피험자의 선정 기준 및 제외 기준에 근거하여, 이 환자는 무작위배정을 실시하기에 적합한 환자입니까?

예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 중도탈락으로 진행하시기 바랍니다.

병용약제의 복용

지난번 평가 이후, 환자의 약제 투여에 변화가 있었습니까?

주 의 : 1 차 방문 이후 복용한 새로운 약제가 있거나 혹은 현재 투여 중인 약제의 복용을 중단하거나 용량 변화가 있을 경우에만 '예' 에 답하시기 바랍니다.

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 병용약제 복용기록란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다

완하제 / 지사제의 복용

환자는 현재, 완하제 혹은 지사제를 복용하고 있습니까? 또는, 지난번 평가 이후, 환자가 완하제 혹은 지사제를 복용한 적이 있습니까?

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 완하제 / 지사제 복용기록란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

REMERON 임상 시험 번호 CMC	3 차 방문 날 짜 _ _ _ _ _ _ _ 년 월 일	시험 기관 번호 _ _ _ _ _ _ _	피험자 성명 이니셜 _ _ _ _ _ _ _
		피험자 식별 번호 _ _ _ _ _ _ _	무작위 배정 번호 _ _ _ _ _ _ _

병용약제의 복용

지난번 평가 이후, 환자의 약제 투여에 변화가 있었습니까?

주 의 : 2 차 방문 이후 복용한 새로운 약제가 있거나 혹은 현재 투여 중인 약제의 복용을 중단하거나 용량 변화가 있을 경우에만 '예' 에 답하시기 바랍니다.

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 병용약제 복용기록
란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다

완하제 / 지사제의 복용

환자는 현재, 완하제 혹은 지사제를 복용하고 있습니까? 또는, 지난번 평가 이후, 환자가 완하제 혹은 지사제를 복용한 적이 있습니까?

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 완하제 / 지사제
복용 기록란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

이상반응

2차 방문 이후, 환자는 임상 시험 계획서에서 정의된 이상반응을 경험한 적이 있습니까?

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 이상반응 기록란에
상세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

환자일지


환자일지를 회수하여 환자와 함께 내용을 검토하셨습니다가?

예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 그 이유를 아래
에 상세히 기록해 주십시오.

미복용한 임상시험에 사용되는 의약품

환자가 미복용한 임상시험에 사용되는 의약품과 복용한 임상시험에 사용되는 의약품의 포장물을 반납하였습니까? 또한, 환자의 순응도가 본 임상 시험의 진행에 적합하다고 할 수 있습니까?

예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 그 이유를 아래에 상세
히 기록해 주십시오.

REMERON 임상 시험 번호 CMC	4 차 방문 날 짜  년 월 일	시험 기관 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	피험자 성명 이니셜 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
		피험자 식별 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	무작위 배정 번호 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

병용약제의 복용

지난번 평가 이후, 환자의 약제 투여에 변화가 있었습니까?

주 의 : 2 차 방문 이후 복용한 새로운 약제가 있거나 혹은 현재 투여 중인 약제의 복용을 중단하거나 용량 변화가 있을 경우에만 '예' 에 답하시기 바랍니다.

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 병용약제 복용기록
란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다

완하제 / 지사제의 복용

환자는 현재, 완하제 혹은 지사제를 복용하고 있습니까? 또는, 지난번 평가 이후, 환자가 완하제 혹은 지사제를 복용한 적이 있습니까?

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 완하제 / 지사제
복용 기록란에 상세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

이상반응

2차 방문 이후, 환자는 임상 시험 계획서에서 정의된 이상반응을 경험한 적이 있습니까?

아니오 예 → 만약, '예' 로 답한 경우, 이상반응 기록란에
상세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

환자일지





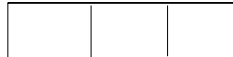
환자일지를 회수하여 환자와 함께 내용을 검토하셨습니다가?

예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 그 이유를 아래
에 상세히 기록해 주십시오.

미복용한 임상시험에 사용되는 의약품

환자가 미복용한 임상시험에 사용되는 의약품과 복용한 임상시험에 사용되는 의약품의 포장물을 반납하셧습니까? 또한, 환자의 순응도가 본 임상 시험의 진행에 적합하다고 할 수 있습니까?

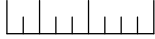
예 아니오 → 만약, '아니오' 로 답한 경우, 그 이유를 아래에 상세
히 기록해 주십시오.

REMERON 임상 시험 번호 CMC	임상시험의 종료/ 중도탈락 날짜  년 월 일	시험 기관 번호 	피험자 성명 이니셜 
		피험자 식별 번호 	무작위 배정 번호 



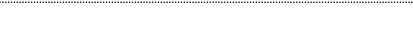
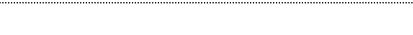
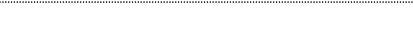
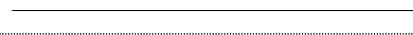



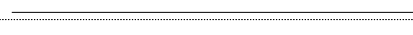
임상 시험의 종료

환자가 임상 시험 계획서대로 본 임상 시험을 종료하였습니까?
 예 아니오 → 만약, "아니오" 로 답한 경우, 아래 임상 시험의 중도탈락 부분에 자세한 사항을 기록하시기 바랍니다.

임상 시험의 중도탈락


중도탈락 일자 :  년 월 일

임상 시험의 중도탈락 이유 (일차적인 이유만 기록하시기 바랍니다.)

1. 이상반응	<input type="checkbox"/>	
2. 비정상적인 검사실 검사치	<input type="checkbox"/>	
3. 비정상적인 검사과정 결과	<input type="checkbox"/>	
4. 불만족스러운 치료효과	<input type="checkbox"/>	
5. 환자의 건강상태가 더 이상 시험약의 투여를 필요로 하지 않는 경우	<input type="checkbox"/>	
6. 임상시험 계획서의 위반	<input type="checkbox"/>	
7. 임상시험 참여에 대한 동의를 철회한 환자	<input type="checkbox"/>	
8. 환자에 대한 추적 관찰의 실패	<input type="checkbox"/>	
9. 임상시험관리상의 행정적 문제	<input type="checkbox"/>	
10. 사망	<input type="checkbox"/>	

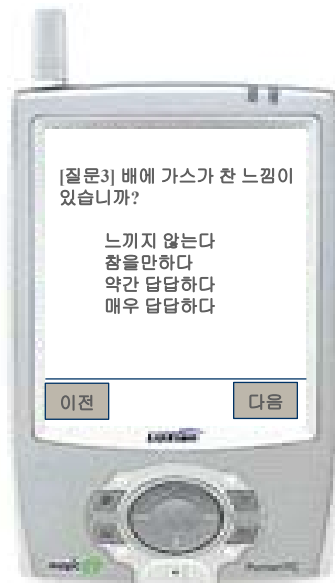
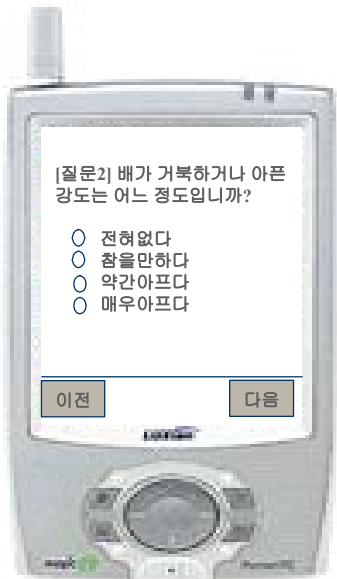
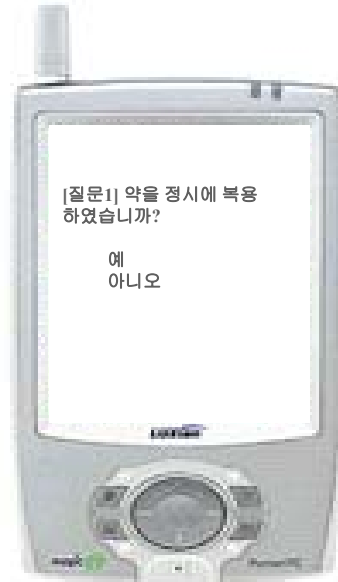
시험 책임자의 진술

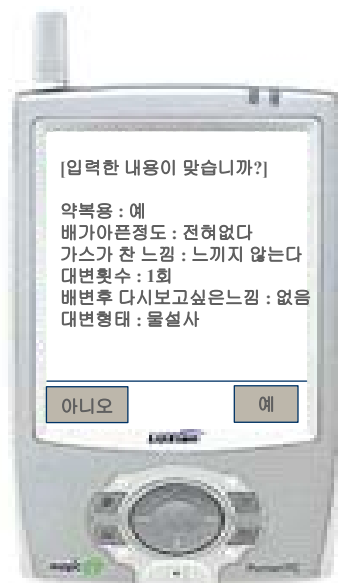
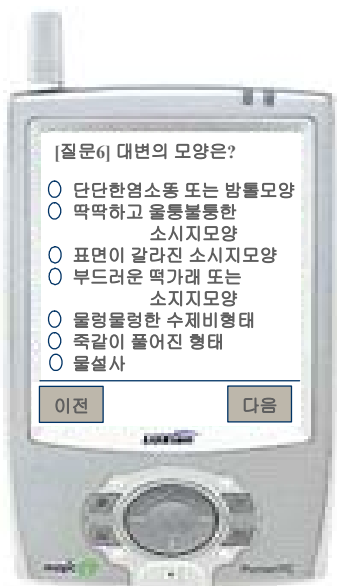
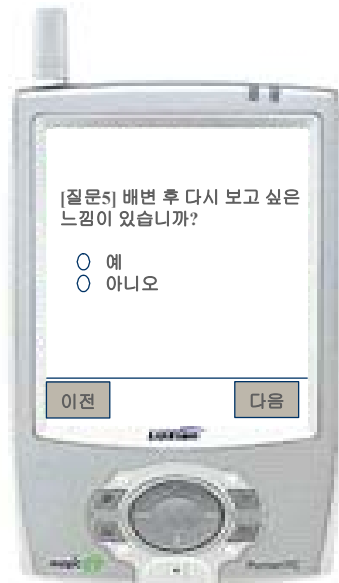
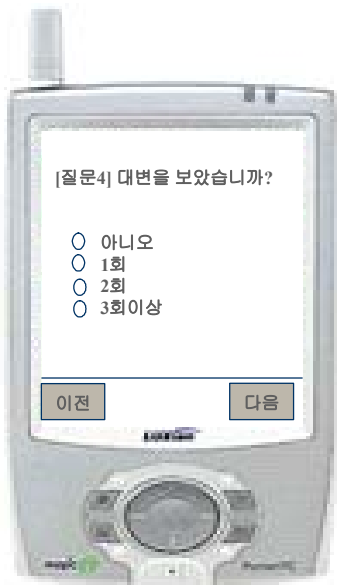
본인은 위의 환자에 대한 증례기록서를 검토한 바, 증례기록서에 기록된 모든 내용이 정확하게 완성되었음을 확인하는 바입니다.

_____ 날 짜 
 시험 책임자의 서명 년 월 일

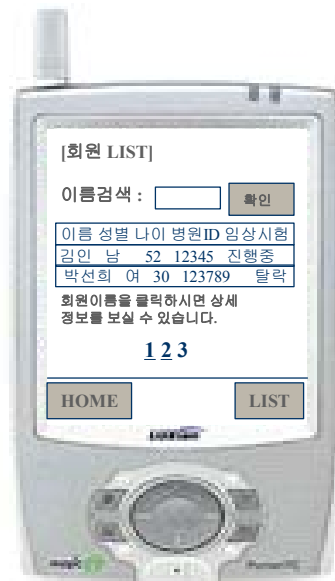
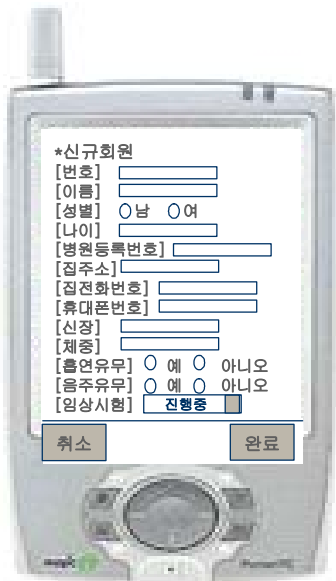
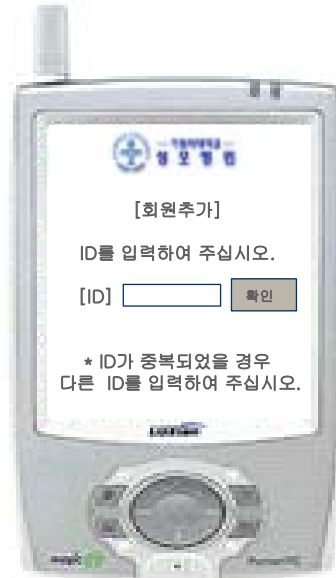
부록 4. 임상시험 모니터링 시스템

1) 피험자모듈





2) 관리자모들



ABSTRACT

A Study On the Clinical Trial Monitoring using Wireless Internet PDA

Park Sook Kyung

Graduate School of

Health Science and Management

Yonsei University

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

Recently, the Development of Wireless Communication & Internal Technology make practical application for even better efficient management of the patient administration & data collection in various field, Especially in Health Field.

Internationalized and multi-centered Clinical Trials becomes a prominent figure the management of clinical trials in these days.

In accordance with, this study develops of PDA system in clinical trials in anywhere, develops the server-system of clinical trials for management of data collection and make clinical trials management and data management by minimum monitor, lastly, present a new model of the management of clinical trials using Wireless Internet Technology.

Furthermore, this study inspect validity of the new system development by analyzing and comparison between utilizing new devices and applying basic method of the paper(formerly used method).

Using wireless internet system of new developed, patients can put their data easily in everywhere, and supervisors can collect accurate information in real-time.

Data management and clinical trials process using wireless internet improve compliance of take medication and of input medical data. In the result, it bring out the effectiveness of the saving in time & cost, and turn to the possibility of the development of new system which using wireless internet in the part of the medical information.

Based on these results, I proposed the new model that wireless internet technology can apply to easy in the field of medical care.