

Web-based Clinical Trial

김 석 일

가톨릭대학교

Web을 이용한 임상시험 그 효율성으로 인해 계속 증가하고 있다. 여기에서는 문헌조사와 발표자의 경험을 토대로 web을 이용한 여러 가지 자료 수집 방법과 그 장단점을 살펴보고자 한다.

우선 네트워크 종류에 기반을 두었을 때, 초고속 (유선)인터넷을 이용하는 것과 Handheld device로서 PDA와 핸드폰을 이용하는 방법을 비교하여 보았다.

현재 임상시험에서 가장 친밀하게 사용하고 있는 방법은 초고속 인터넷을 이용한 방법이다. HTML을 중심으로 script 언어를 사용하여 edit check가 가능하며, 직접 원거리에 있는 데이터베이스에 자료를 입력함으로써 임상시험의 효율을 증가시킬 수 있다. 최근 동향은 HTML을 대신하여 XML (eXtensible Markup Language)를 이용하는 것이다. XML은 자료와 그 자료의 표현 방법을 분리할 수 있으며, 이 때 자료의 구조를 표현해 주는 것을 XML 스키마, 실 자료를 XML 문서(혹은 instance), 사람이 보기 좋게 표현해 주는 것을 style sheet라고 한다.

XML을 이용할 때, edit check는 주로 XML instance가 스키마에 적합한지 확인하는 과정에서 이루어지며, 이는 HTML을 사용할 때의 script 언어 혹은 데이터베이스에 저장되는 과정에서의 여러 제한요건을 대신하여 준다. 특히 XML 문서는 전자서명을 적용하기 좋은 형태이기 때문에, 임상시험에 활용하기에 적합하다. 최근에는 XML 문서를 PDF, MS-Word, 혹은 아래한글 등에서 사용할 수 있게 되어, 쉽게 활용이 가능하다. 초고속 인터넷은 기존 종이 CRF와 가장 흡사하게 이용할 수 있다.

Handheld device는 주로 환자가 정보통신기기를 갖고 다니며, 자료를 전송할 수 있는 환경을 제공해 준다. 핸드폰은 현재 사용하고 있는 기종을 중심으로, PDA는 휴대전화 기능이 있는 전화기를 기준으로 설명하고자 한다.

PDA는 시간과 장소에 구애받지 않고 환자와 자료를 주고받을 수 있고, 핸드폰 전용 형식과 일반 HTML 형식의 사용자 인터페이스를 모두 사용할 수 있다. 특히 일정관리, 연락처 관리 및 알람기능을 이용하면, 연구기간 중 환자가 해야 할 모든 일정을 미리 입력시키고, 임상시험 수행자와의 연락이 손쉬워진다. 하지만, 인터넷 접속료 및 경우에 따른 자료 전송료를 지불해야 하고, 화면 크기가 작아서 한 번에 전송할 수 있는 자료의 양이 제한적인 것이 단점이다. 장단점을 고려하였을 때, PDA를 이용한 무선인터넷은 환자가 전화기를 갖고 자주 적은 양을 일지(diary)형식의 자료를 입력하기 좋다.

핸드폰을 이용한 무선인터넷은 PDA와 마찬가지로 시간과 장소에 구애받지 않고 환자와 자료를 주고받을 수 있다. 특히 전송프로토콜 내에서 전화번호가 자동으로 전송되므로 아이디와 패스

워드를 입력할 필요가 없으므로 환자 측에서 접속이 비교적 쉽고, 전화번호를 아이디로 활용이 가능하다. 단문메시지 서비스를 이용하여 환자에게 접속할 것을 알려주고, 환자가 가능한 때 접속하게 할 수도 있다. 그러나 PDA와 마찬가지로 인터넷 접속료 및 자료 전송료를 지불해야한다는 경제적 문제가 있고, 화면의 크기가 작아 한 번에 입력할 수 있는 자료의 양이 제한적이다. 핸드폰을 이용한 무선인터넷은 환자가 전화기를 갖고 자주 적은 양을 일지(diary)형식의 자료를 입력하기 좋다.

문자메시지는 엄밀하게는 web으로 분류할 수 없으나 활용 방법이 비슷하여 함께 다루었다. 시간과 장소에 구애받지 않고 환자와 자료를 주고받을 수 있고, 전화번호를 고치지 않는 한 전송하는 사람의 전화번호가 그대로 전송되므로 전화번호를 아이디로 활용이 가능하다. 그러나 보내온 자료를 후처리하지 않는다면, 한 번에 한 가지 항목에 대한 답만을 활용할 수 없다. 따라서 핸드폰을 이용한 단문메시지는 환자가 전화기를 갖고 자주 적은 양의 정보를 입력하기에 적당하다.

Web을 이용한 기술을 최대한 활용하기 위해서는 기술 자체의 장단점을 잘 고려하여 선택하여야 하고, 각 기술에 대한 지식도 중요하지만, 임상시험의 진행 방식도 이에 맞추어 함께 바뀌어야 최대의 효과를 얻을 수 있다.

◆ 김석일 ◆

소속: 가톨릭의대 예방의학교실

전공: 의료정보학, 보건학 직위: 조교수

(1) 학력

기 간	학 교	전 공	학 위
1983. 3.~1989. 2	가톨릭의대	의 학	의학사
1983. 3.~1995. 2	연세대학교	보건학	보건학석사
1995. 3.~1998. 2	연세대학교	보건학	보건학박사
2002. 7~2004. 7	University of Utah	의료정보학	이학석사 (의료정보학 전공)

(2) 경력

기 간	기 관	분 야	직 책
1993. 3~1996. 2	연세의대	예방의학	조교/전공의
1996. 3~1998. 2	연세의대	예방의학	연구강사
1998. 3~2000. 2	가톨릭의대	예방의학	전임강사
2000. 3~현재	가톨릭의대	예방의학	조교수
2000. 4~2002. 7	대한의학회	의료정보위원회	위원
2000. 11~2001. 10	대한의사협회	상임이사	정보통신이사
2000. 12. 1~2002. 7	대한예방의학회	편집위원회	위원
2001. 4. 26~2002. 7	대한예방의학회	정보위원회	위원
2001. 5~2002. 7	대한의사협회	의학지식향상위원회	위원
2002. 4~2002. 7	국시원	정보위원회	위원
2004. 9~현재	대한의사협회	의학지식향상위원회	위원
2000~2002	교육인적자원부	1종도서 심의위원회(공중보건)	위원
2002. 2~2002. 7	국무조정실	정보화평가위원회	위원
2001. 1~2002. 7	정보통신부	지식정보자원관리 실무위원회	위원
2002. 3. 2~2002. 7	국립암센터	암정보위원회	위원
2004. 8~현재	국립암센터	암정복 추진기획단	위원
2005. 12~현재	보건복지부	보건의료정보표준화위원회	위원장