

임상연구 전자증례기록지의 사용 현황 조사

Status Report on Usage of Electronic Case Report Form for Clinical Study

백영화, 김호석, 이시우, 진희정
한국한의학연구원

Young-Hwa Baek(aori79@kiom.re.kr), Ho-Seok Kim(hodol9980@kiom.re.kr),
Si-Woo Lee(ifree72@kiom.re.kr), Hee-Jeong Jin(hjjin@kiom.re.kr)

요약

임상 연구에서 가장 중요한 것은 임상 자료를 정확하게 수집하는 것이다. 이를 위해, 최근 많은 제약회사들과 임상 연구기관에서는 전자 증례기록지(electronic Case Report Form, eCRF)를 도입하려고 노력하고 있다. eCRF는 임상연구에서 임상 자료를 수집하고 관리하기 위해 디자인된 컴퓨터 시스템이다. 하지만, 임상연구에서 eCRF의 중요성을 인식하고 있지만, eCRF 도입 초기에 많은 노력과 비용이 소요되기 때문에 널리 사용되고 있지는 못하다. 본 연구에서는 한의학연구원에서 임상연구를 위해 개발된 eCRF의 사용현황을 실증적 자료를 바탕으로 조사했다. 특히, eCRF에 자료를 입력하는데 걸리는 시간, 사용 시간, 쿼리 수 등을 시간적 흐름에 따른 변화에 중점을 두었다.

■ 중심어 : | eCRF | 자료관리 | 임상연구 | 한의학 |

Abstract

With the help of information technology, it is the most important to collect clinical data correctly in clinical trials. For this, recently, in many pharmaceutical companies and Clinical Research Organizations (CRO) have tried to adopt an Electronic Case Report Form (eCRF) system. The eCRF system is a computerized system designed for collecting and managing clinical data in clinical trials. Although the eCRF is recognized as a significant system for clinical trials, until now there are no widely useable, due to the huge effort and expense at the initiatory stage of adopting eCRF system. In this study, we inquired the use of eCRF system developed for clinical trial at Korea Institute of Oriental Medicine. Especially, we focused on the time required for entering clinical data into the eCRF, hours of use, and the number of queries according to the time flow.

■ keyword : | eCRF | Data Management | Clinical Study | Korean Medicine |

I. 서론

식품의약품안전청(KFDA)에서 승인된 임상시험의 현황을 살펴보면, 2011년 총 503건으로 전년도 대비

14.6%가 증가하였고, 국내 임상시험의 경우 전년도 대비 34.9% 증가하였다[1]. 이처럼 국내 임상시험은 다기관, 다국가 임상시험의 증가와 각종 부작용에 대한 안전성의 요구 등으로 그 규모는 점점 커지고 있고, 이러

* 이 논문은 2012년 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 국책연구 사업임 (No. 2006-2005175).

접수번호 : #120914-002

접수일자 : 2012년 09월 14일

심사완료일 : 2012년 11월 13일

교신저자 : 진희정, e-mail : hjjin@kiom.re.kr

한 임상시험이나 연구과정에서 수많은 데이터가 도출된다. 데이터는 허거나 심의를 위해 최종 승인을 얻는 과정에서 매우 중요한 요소가 되고 있으며, 임상시험 데이터 관리는 최근 컴퓨터 활용이 증가하면서 매우 전문적인 분야로 변화하고 있다[2][3].

전자 증례기록지(electronic Case Report Form, eCRF)는 정보시스템을 이용하여 전자적으로 자료를 수집하고 관리하는 시스템을 말한다[4]. eCRF는 종이 증례기록지에 비해 임상시험 기간의 30% 단축, 데이터 잠금(lock) 시간의 43% 감소, 쿼리 수의 86% 감소 등의 효율성을 보고하고 있다[5]. 또한 해외의 경우 eCRF 사용 비율이 매년 증가하고 있으며, 미국에서는 2000년 제약업체가 11%, CRO업체 16%정도였다가 점차 늘어나 2004년에는 각각 44%, 39%라고 보고하였고[6], 캐나다의 경우 2006년에서 2007년도에 수행된 임상 시험의 약 41%가 eCRF를 이용하며, 규모가 큰 연구일수록 시스템을 사용하는 경향이 높다고 보고하였다[7].

다양한 질적 연구의 많은 연구자들은 본연의 연구에 더 많은 시간을 할애하기 위하여 데이터베이스 설계 및 관리, 자료 저장, 백업, 보안, 데이터 관리 전문 지식과 인프라에 대한 강한 필요성을 나타내고 있으며[8], 연구 디자인, 분석 방법 및 사용자를 고려한 다양한 eCRF 시스템이 개발되어 도입되고 있다[9].

이는 eCRF가 연구기관에서 전자적으로 직접 데이터를 입력하고 관리함으로써 데이터의 정확성을 높이고 임상개발 비용의 절감과 임상시험의 프로세스의 효율적 관리가 가능하기 때문이다[10][11].

최근 한의학계 내에서도 다양한 분야에서 임상시험 및 연구가 진행되고 있으며, 임상적인 전문지식을 객관적이고 과학적인 근거로 받아들이고, 적용하기 위해 이를 뒷받침 할 수 있는 빅 데이터에 대한 필요성이 커지고 있다. 따라서 많은 자료를 정확하며 신뢰성 및 일관성이 요구되는 자료처리 시스템 구축의 필요성으로 eCRF 도입에 많은 관심을 가지고 있다. 그러나 한의학 관련 임상연구는 양방에 비해 eCRF 개발이나 도입에 대한 연구가 많지 않으며, 사상체질특성을 분석하기 위해 입력, 정보 조회 및 입력된 자료를 수정할 수 있는 체질임상정보수집 시스템에 대한 보고가 있었다[12].

eCRF는 많은 장점에도 불구하고 초기 개발비용이나 시간 등의 많은 노력이 필요한 만큼 eCRF 도입 목적의 달성여부 및 활용 효과 등 효율성을 살펴보는 일은 대단히 중요하다. 그러나 eCRF 효율성을 실제 사례를 통해 살펴본 연구는 많지 않다. 국내의 경우 이 등이 8개 기관 492명의 대상자의 입력된 자료를 통해 효율성을 파악할 수 있는 시간, 비용, 데이터 질의 3가지 요소 중 시간적 요인을 중심으로 살펴보았으며, 대상자의 첫 방문 시부터 데이터베이스 잠금에 이르는 시간 지표를 측정하여 데이터 분석 전까지의 총 데이터 관리 기간의 단축여부를 측정하였다[13]. 그러나 연구 기간이 길지 않았고, 수집된 자료가 500여건으로 많지 않았으며, 연구기관에서 실제 eCRF 사용 시간 등을 살펴보지 못하였다. 또한 한의학 임상연구의 경우, eCRF의 사용 현황과 효율성 등에 대해 살펴본 연구는 없었다.

따라서 본 연구에서는 한의학 임상연구 기반으로 개발된 eCRF가 실제 연구기관에서의 사용 현황을 살펴보고자 하였다. 특히, 시간적 흐름에 따라 eCRF 등록 시 걸리는 시간, eCRF의 사용 시간, 실제 자료 입력 시 소요 시간 및 수정 이력 등 실제 연구기관에서 eCRF의 사용과 관련된 측면을 다각도로 파악하여, 한의학 임상연구에서 eCRF 도입의 유용성을 살펴보고자 하였다.

II. 연구 방법

1. eCRF 시스템의 개요

본 연구에 활용된 eCRF는 한국한의학연구원에서 진행 중인 한의학 임상연구를 위해 개발한 웹기반 시스템으로 연구기간은 2011년 8월부터 2012년 8월까지이며 14개 기관이 참여하였다. 본 연구는 종이기반 증례기록지와 eCRF 동시에 사용하고 있으며, 대상자는 방문 시 종이 증례기록지에 정보를 기입한 후, 각 기관의 연구자가 종이기반의 자료를 전자 증례기록지에 입력하였다.

본 연구에서 사용된 eCRF는 2009년부터 2011년까지 본 연구를 위해 사용하던 초기 버전에서 쿼리 작업, 모니터링 등 임상연구를 위한 자료관리 기능을 추가하여 재개발되었으며, 충분한 검증과정을 거쳐 2011년 10월

부터 사용하였다.

eCRF 입력은 double entry 방법으로 최종더블체크에서 1차와 2차의 입력 결과를 비교하여 다른 경우 수정한 후 입력이 완료된다. 1, 2차 입력은 인구학적 조사, 질병력 등의 범주별로 순차적으로 입력하도록 하였고, 범주별 입력 완료 시 날짜시간기록이 자동적으로 저장되도록 개발하였다.

본 연구에 사용된 자료는 eCRF 시스템을 공식적으로 사용한 기간을 고려하여 14개 연구기관에서 2011년 10월부터 2012년 6월까지 대상자로 등록된 3,833건을 분석하였다.

2. 연구기관 분류

연구기관은 기관별 특성 및 목적에 따라 동일한 설문지에서 문항수를 조정하여 3개 버전의 설문지를 사용하였다. 본 연구에서는 설문지 종류에 따라 14개 기관을 다시 3개 기관으로 재분류하였고, 주관식 항목을 제외한 객관식 항목의 입력시간만을 분석에 이용하였다. A기관은 9개 연구기관이 포함된 것으로 10개 범주 197개 항목을 조사하였고, B기관은 3개 연구기관이 포함되며, A기관이 사용한 설문지에서 일부 문항을 제외하여 5개 범주 136개 항목, C기관은 2개 연구기관이 포함되며, 6개 범주 164개 항목에 대해 조사하였다.

3. 시간 측정 방법

시간 측정은 각 범주별로 입력이 완료된 시점을 기준으로 하여 계산하였다. 예를 들어 1번 범주가 끝난 시점이 a시간, 2번 범주가 끝난 시점이 b시간이라고 가정하며, 2번 범주의 입력시간은 'b시간-a시간'이다. 1차 및 2차 입력시간은 각 범주별 입력시간을 모두 합하였으며, 총 입력시간은 1차 및 2차 입력시간에 최종더블체크 시간까지 더한 것을 의미한다.

Running time 등으로 입력 시간의 이상 값을 다음과 같은 방법으로 처리하였다. 3개의 연구기관에 따라 각 범주별 입력시간을 4분위수로 구분하여 Q4의 범위를 극한점(outlier)으로 추정하고 이를 제거한 후 기관별 범주의 평균값으로 대체하였다.

III. 결 과

1. eCRF 등록 소요시간

대상자가 방문하여 종이 증례기록지에 정보를 작성한 후 연구자가 eCRF에 자료 입력까지의 시간을 월별로 살펴보았다. A기관의 eCRF 평균 등록일은 59.1일이었고, 최소 6.5일(6월)에서 최대 95.3일(12월)이 소요되었다. B기관의 eCRF 평균 등록일은 31.2일이었고, 최소 10.4일(11월)에서 최대 56.5일(3월)이 소요되었다. C기관의 eCRF 평균 등록일은 53.4일이었고, 최소 4.7일(5월)에서 최대 69.9일(10월)이 소요되었다[표 1].

A와 C기관의 eCRF 등록 평균 소요시간은 기간에 따라 점차적으로 감소하였고, B기관에서도 이와 유사한 경향을 볼 수 있었다[그림 1].

표 1. 기관별 eCRF 등록 평균 소요시간(일)

대상자 조사일	A기관		B기관		C기관	
	수집 (건)	평균등록일 ± 표준편차	수집 (건)	평균등록일 ± 표준편차	수집 (건)	평균등록일 ± 표준편차
10월 [2011년]	120	54.1±49.6	226	10.5±3	441	69.9±37
11월	118	69±76	134	10.4±4.3	488	56.4±20.4
12월	58	95.3±67.9	15	15±5.6	690	57.3±20
1월 [2012년]	51	63.8±59.6	19	13.7±5.9	188	37.6±3.1
2월	44	55.1±50.1	24	13±2.7	155	26.4±7.1
3월	22	42.5±36.5	161	56.5±32.3	114	19.4±6.2
4월	18	37.3±15.2	314	53±20.5	6	10.8±6.8
5월	31	21±9.4	331	27±14.6	3	4.7±3.3
6월	15	6.5±3.2	58	13.7±6.1	0	0±0
전체	477	59.1±60.8	1282	31.2±25.4	2085	53.4±27.2

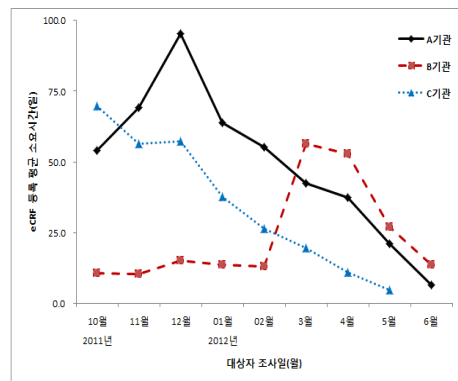


그림 1. 대상자 등록 후 eCRF 평균 등록 시간 비교

2. eCRF 사용시간 및 입력 건수 비교

eCRF에 접속하여 자료 입력 및 입력에 사용하는 시간을 월별로 살펴보았다. 전체 연구기간 동안 기관별 eCRF 평균 입력일과 입력 건수를 보면, A기관은 평균 123일, 3.9건/일을 입력하였고, B기관은 평균 82일, 15.6건/일, C기관은 128일 16.3건/일을 입력하였다.

월별 입력건수를 살펴보면, A기관은 3월에 최소 2건/일에서 6월에 최대 6.1건/일의 자료를 입력하였고, B기관은 1월에 최소 2.8건/일에서 6월에 최대 53.1건/일, C기관은 6월에 최소 1건/일에서 2월에 최대 30.7건/일의 자료를 입력하였다[표 2].

표 2. 기관별 eCRF 사용시간 및 평균 입력 건수

eCRF 입력일	A기관			B기관			C기관		
	입력 건 (1)	입력 시행 일 (2)	건/일 (1)/(2)	입력 건 (1)	입력 시행 일 (2)	건/일 (1)/(2)	입력 건 (1)	입력 시행 일 (2)	건/일 (1)/(2)
10월 [2011년]	41	15	2.7	137	14	9.8	5	3	1.7
11월	75	19	3.9	208	17	12.2	168	14	12.0
12월	15	7	2.1	27	4	6.8	361	24	15.0
1월 [2012년]	85	15	5.7	11	4	2.8	407	26	15.7
2월	54	15	3.6	23	5	4.6	736	24	30.7
3월	24	12	2.0	34	7	4.9	336	22	15.3
4월	19	8	2.4	36	7	5.1	67	11	6.1
5월	73	17	4.3	169	12	14.1	4	3	1.3
6월	91	15	6.1	637	12	53.1	1	1	1.0
전체	477	123	3.9	1282	82	15.6	2085	128	16.3

3. eCRF 자료 입력 소요시간 비교

eCRF에 자료 입력에 소요되는 시간을 1차 입력과 2차 입력, 그리고 총 입력시간으로 구분하여 월별로 살펴 보았다. A기관의 1차 입력은 15분~24분이었으나, 2차 입력은 9분~13분으로 1차와 2차 입력시간이 최대 12분의 차이를 보였다. B기관과 C기관은 각각 3분~4분, 4분~5분으로 1차와 2차 입력시간이 비슷하였고, 공통적으로 3기관 모두 1차 입력시간이 2차에 비해 길었다[표 3].

총 입력시간은 A기관에서는 최저 25분에서 최대 38분정도 소요되었고, B기관은 7분, C기관은 10분 전후로 A기관>C기관>B기관 순으로 나타났으며, 월별 입력시간을 비교해보면 A기관은 차이를 보였으나, B와 C기관

에서는 비슷한 수준이었다[그림 2].

표 3. 기관별 eCRF 차수별 평균 입력시간 (단위 분:초)

eCRF 입력일	A기관		B기관		C기관		
	1차 입력	2차 입력	1차-2차	1차 입력	2차 입력	1차-2차	1차 입력
10월 [2011년]	24:55	12:40	12:15	04:06	03:34	00:31	04:58
11월	22:16	12:24	09:52	04:04	03:29	00:35	04:44
12월	22:09	11:31	10:37	04:01	03:17	00:44	05:58
1월 [2012년]	19:28	09:48	09:40	04:51	03:18	01:33	05:19
2월	22:23	11:47	10:36	04:32	03:22	01:10	04:09
3월	17:59	12:26	05:34	03:50	03:18	00:32	05:01
4월	21:22	13:52	07:31	03:35	02:58	00:37	05:06
5월	23:49	12:30	11:20	03:11	02:47	00:24	05:25
6월	15:33	09:33	06:00	03:16	02:51	00:25	04:58
전체	20:43	11:23	09:19	03:33	03:04	00:29	04:55

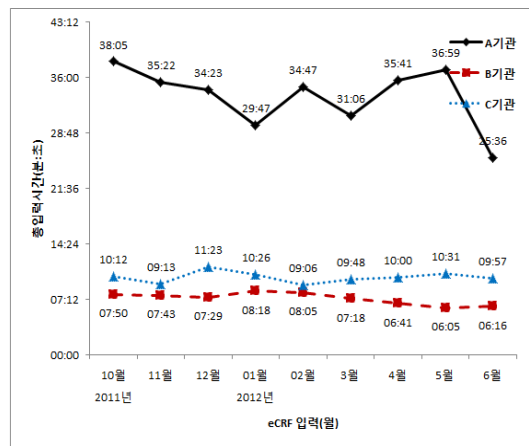


그림 2. eCRF 총 입력시간 기관별 비교

4. 수정이력 비교

기관별 수정이력을 살펴보면, A기관은 총 수정이력이 344건으로 대상자 일인 당 평균 0.72건이었고, B기관은 총 수정이력이 561건으로 일인 당 평균 0.44건, C기관은 423건으로 일인 당 평균 0.2건이었다. 월별 수정이력을 살펴보면, A기관은 입력을 처음 시작하는 10월에 1.76건으로 가장 많았으나, 6월에 0.22건까지 감소하였고, B기관은 10월에 0.62건이었으나 연구 중반부인 4월에 1.97건으로 가장 많았고, C기관은 11월에 0.67건으로 가장 많았고 3,4월에 0.03건으로 가장 적었다[표 4].

표 4. 기관별 수정이력 비교

eCRF 입력일	A기관		B기관		C기관	
	수정건	수정건/ 명*	수정건	수정건/ 명*	수정건	수정건/ 명*
10월(2011년)	72	1.76	85	0.62	2	0.4
11월	80	1.07	23	0.11	112	0.67
12월	15	1	1	0.44	65	0.18
1월(2012년)	74	0.87	0	0	31	0.11
2월	31	0.57	3	0.13	82	0.38
3월	10	0.42	8	0.24	128	0.03
4월	17	0.89	71	1.97	2	0.03
5월	25	0.34	72	0.43	1	0.25
6월	20	0.22	298	0.47	0	0
전체	344	0.72	561	0.44	423	0.2

* 표 2에서 월별 eCRF 입력건(1)을 의미함.

IV. 고찰 및 결론

본 연구는 한의학 임상연구 수행 시 전자 증례기록지(eCRF)를 도입하여 사용하면서 실제 14개의 연구기관에서 시간적 흐름에 따라 eCRF 사용 현황을 파악하여, 한의학 임상연구에서 eCRF의 유용도를 살펴보았다.

대상자 조사 후 자료를 eCRF에 등록하는 걸리는 소요시간을 살펴보면[표 1][그림 1], 최소 6.5일에서 최대 95일 정도 소요되었으나, 전체적으로 연구 기간이 지날수록 기간이 단축되는 경향을 보였다. 이 등의 연구에서는 첫 방문일과 데이터 입력일 사이의 시간 차이가 없는 것으로 나타났으나[11], 본 연구는 종이 증례기록지와 eCRF를 병행 사용하고, 14개의 다기관 연구이며, B와 C기관처럼 대규모의 대상자가 참여하며, 조사 항목이 136~197개로 상대적으로 많은 점 등이 eCRF 등록 시간과 관련이 있을 것으로 생각된다. 실질적인 eCRF의 비용 및 시간절감은 연구기관의 수, 임상시험 참여자의 수 및 수집된 데이터의 수가 증가함에 따라 그 절감 규모도 증가한다고 하였고[14][15], 정 등의 연구에서 응답자의 42%가 데이터 검증이나 백업 자료 등의 이유로 종이 증례기록지와 eCRF의 병행 사용이 필요하다고 하였다[16]. 따라서 본 연구와 같이 다기관, 대규모 대상자를 장기간 동안 진행되는 연구인 경우 향후 eCRF 개발 및 사용 현황 등을 예측할 때 연구 진행시 수반되는 다양한 내, 외적 부분의 고려가 필요하다.

연구 기간의 흐름에 따라 건당 eCRF 1차 등록시 걸

리는 시간을 살펴보면[표 3], A기관의 경우 2011년 10월은 평균 24분 55초에서 2012년 6월 15초 33초로 9분 22초가 단축되었고, B기관은 4분 6초에서 3분 16초로 약 1분의 시간이 단축되었다. 반면, C기관은 2011년 10월 4분 58초에서 2012년 6월도 4분 58초로 변화가 없는 것을 알 수 있다. A기관이 B, C기관에 비하여 연구 기간의 흐름에 따른 입력 시간이 현저히 줄어든 것은 전문 입력자의 유무와 관련 있어 보인다. A기관의 입력자는 대부분 병원의 전문의 또는 간호사에 의한 것으로 본인의 업무 외 추가 작업으로 설문지를 입력하고 있으므로, 처음 eCRF 테스트 시 충분한 사용법을 익히지 못하여 많은 시간이 소요되었을 것으로 예상된다. 반면, B와 C기관에는 실무담당자가 있어 연구 초기 eCRF 사용법을 충분히 익힐 수 있었으므로 연구가 진행되는 동안의 입력 시간이 A기관에 비하여 많이 단축되지 않은 것으로 보인다. 또한, A기관은 B와 C기관에 비해 입력 범주와 항목수가 많으며, 이러한 차이는 A기관이 첫 입력 시작 달에 38분에서 4개월이 지난 후에 10여분이 감소된 데 반해 B와 C기관은 입력시간의 차이가 크지 않았던 점과 관련이 있을 것으로 생각된다. 즉, 자료입력 시간 단축을 위해서는 적절한 항목수의 고려도 필요하다. 그리고 3개 기관에 참여한 세부기관과 참여 대상자의 수의 차이가 있으나, 기관별 eCRF 사용시간은 A기관의 경우 123일 동안 집중, 하루에 평균 3.9건 자료를 입력하였으나, B와 C기관은 각각 82일 15.6건/일, 128일 16.3건/일을 입력하였다. 연구기관의 특성과 기관별 모집 대상자 수의 차이로 동일 기간 및 동일 일수에 따라 입력 건수의 직접적인 비교는 어려우나, B와 C기관이 A기관보다 eCRF의 접속빈도와 입력수가 많아 상대적으로 eCRF 사용이 익숙해졌을 것이라 생각된다[표 2]. 즉, eCRF의 효율성을 파악하기 위해서는 해당기관의 여건이나 담당자 경험 여부와 함께 담당자의 숙련도도 중요한 요소로 생각된다. 또한 연구자가 eCRF 입력에 적응기간이나 숙련도의 필요 요건에 대한 연구가 진행된 바가 없어 추후 연구가 필요하다고 하겠다.

연구자가 eCRF를 사용 시, 사용자의 집중도 및 익숙함에 따른 오류정도를 살펴보면[표 3][표 4], 사용자가 eCRF를 사용함에 있어 익숙해질수록 즉, 연구 기간이

진행될수록 건당 입력 오류가 A기관에서는 1.76에서 0.22로, B기관은 0.62건에서 0.47건, C기관은 0.4건에서 0건으로 줄어들었음을 알 수 있었다. 또한 전반적으로 평균 수정 이력이 0.22건에서 0.72건으로 선행 연구에서 대상자 1인당 쿼리 수가 0.25-1건이 발생하는 것과 비교해보면[13], 본 연구에 사용된 eCRF 사용으로 유효성을 확인할 수 있었다. 기관별 수정이력의 차이를 보면, A기관이 B와 C기관에 비해 전반적으로 수정이력이 높았으며, 이는 전담인력의 유무와 관련지어 생각할 수 있다. B기관의 경우 연구 중반인 4월에 수정이력이 1.97건으로 갑자기 많아진 것은 이는 연구 기관의 특성으로 일정 기간 동안 대상자 모집이 감소하였다가 3~4월에 다시 증가하였으며[표 1], 이 기간 동안 입력 건수도 감소하였다[표 2]. 즉, 입력 대상자 수의 감소로 연구 및 자료 입력의 집중도가 감소하여 수정이력이 증가한 것으로 유추할 수 있다.

마지막으로, 본 eCRF 시스템은 double entry 방법으로 최종 더블체크에서 1차와 2차의 입력 결과를 비교하여 다른 경우 수정한 후 입력이 완료되도록 하였다. 따라서 하나의 대상자 설문자료를 입력하기 위해 세 번의 검증 작업을 수행하게 된다. 하지만 [표 4]의 기관별 수정이력을 살펴보면 여전히 수정사항이 발생함을 알 수 있다. 많은 연구에서 설문 자료의 양이 많기 때문에 한번 입력을 하고 수정을 하는 방식을 사용하고 있으며, 본 연구에 참여하고 있는 기관들도 두 번을 전체적으로 입력하는데 많은 노력이 소요되어 힘들어하지만, 쿼리가 발생하는 원인이 불일치가 5%로 가장 높았고, 범위 외 자료와 타당성이 없는 자료 순으로 나타났으며[17], eCRF의 최대 장점이 '불일치 관리'라는 측면에서 볼 때[14], 정확한 임상 정보를 수집하기 위해서는 double entry 방법을 사용하는 것이 바람직한 방법으로 생각된다.

이상으로 본 연구는 실제 한의학 임상연구를 진행하면서 개발된 eCRF의 사용 현황을 파악해보았다. 이를 통해 전자 증례기록지는 초기 개발에 많은 시간과 노력이 소요되고, 사용하는 연구자들의 입장에서도 시스템의 사용법을 익히기 위해 노력이 소요되지만, 보다 정확한 임상자료의 수집과 질 관리를 위해서는 반드시 필요한 시스템이라 할 수 있다. 또한 지역 간, 국가 간의 공동연구

들이 활발해지고 있는 시점에서 전자 증례기록지는 임상 연구를 수행함에 있어 필수적이라 생각한다.

참 고 문 헌

- [1] 국가임상시험사업단. <http://www.konect.or.kr>.
- [2] 이현주, 김영옥, 조혜영, 정면우, 최인영, "임상시험 전자 자료 관리의 해외 규정 비교를 통한 전자 자료 관리 기준 고찰," 한국보건정보통계학회지, 제35권, 제1호, pp.17-27, 2010.
- [3] 김상혁, 김윤정, 김호석, 정경식, 이시우, "증례기록지를 이용한 체질처방 사용빈도 조사," 한국한의학회 연구원논문집, 제17권, 제2호, pp.101-106, 2011.
- [4] 식품의약품안전청, *임상시험에서의 자료관리*, 2010.
- [5] N. Banik, "Evaluation of EDC versus Paper in a Multinational Asthma Trial," Presented at the DIA European Data Management Meeting, Berlin, 1998.
- [6] D. Borfitz, "Conspiring Forces Behind EDC Adoption," CenterWatch, 2003.
- [7] K. El Emam, E. Jonker, M. Sampson, K. Krleža-Jerić, and A. Neisa, "The Use of Electronic Data Capture Tools in Clinical Trials: Web-Survey of 259 Canadian Trials," J Med Internet Res, Vol.11, No.1, e8(doi: 10.2196/jmir.1120), 2009.
- [8] N. Anderson, E. S. Lee, J. S. Brockenbrough, M. E. Minie, S. Fuller, J. F. Brinkley, and P. Tarczy-Hornoch, "Issues in biomedical research data management and analysis: needs and barriers," Journal of the American Medical Informatics Association, Vol.14, No.4, pp.478-488, 2007.
- [9] J. D. Franklin, A. Guidry, and J. F. Brinkley, "A partnership approach for Electronic Data Capture in small-scale clinical trials," Journal of Biomedical Informatics, Vol.44, Supp.1,

pp.103-108, 2011.

- [10] R. Edwards, S. Edwards, J. Bryner, K.Cunningham, A. Rogers, and M. Slattery, "A Computer-assisted Data Collection System for Use in a Multicenter Study of American Indians and Alaska Natives," *Computer Methods Programs Biomed*, Vol.90, No.1, pp.38-50, 2008.
- [11] 이현주, "임상시험 전자자료 관리를 위한 평가 프레임워크," *인터넷정보학회논문지*, 제13권, 제1호, pp.45-55, 2012.
- [12] 진희정, 유종향, 장은수, 이시우, "체질임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축," *사상체질의학회지*, 제16권, 제2호, pp.101-108, 2010.
- [13] 이현주, 최인영, "효율성 측정지표를 활용한 전자적 임상시험프로세스 효과분석", *한국콘텐츠학회논문지*, 제11권, 제1호, pp.350-356, 2011.
- [14] 수잔 프로크스카 지음, 최인영, 방근수, 고희중, 김민지 옮기, *임상시험 데이터관리*, 김영사, 2010.
- [15] 최인영, "Practical Guide to Clinical Data Management by Susanne Prokscha, 2007," *대한의료정보학회지*, 제15권, 제4호, pp.501-502, 2009.
- [16] 정순옥, 권수경, 최인영, "임상시험정보시스템 현황분석과 적용방안 모색", *대한임상약리학회지*, 제16권, 제2호, pp.129-136, 2008.
- [17] J. Welker, "Implementation of Electronic Data Capture Systems: Barriers and Solutions," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.28, pp.329-336, 2007.

저 자 소 개

백영화(Young-Hwa Baek)

정회원



- 2012년 2월 : 2012년 충남대학교 보건학(석사)
 - 2007년 6월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 연구원
- <관심분야> : 보건의료, 임상시험 전자화 자료관리

김호석(Ho-Seok Kim)

정회원



- 2006년 2월 : 대전대학교 정보통계학(이학사)
- 2011년 2월 : 충남대학교 통계학(석사)
- 2006년 3월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 연구원

<관심분야> : 통계학, 임상시험 전자화 자료관리

이시우(Si-Woo Lee)

정회원



- 2006년 : 원광대학교 한의학(박사)
- 2005년 7월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 책임연구원/체질·진단 연구그룹 그룹장
- 2006년 3월 ~ 현재 : 과학기술

연합대학원 겸임교수

- 2007년 8월 ~ 현재 : 원광대학교 한의과대학 겸임교수

<관심분야> : 한의학, 맞춤의학

진희정(Hee-Jeong Jin)

정회원



- 2006년 2월 : 부산대학교 컴퓨터공학과(박사)
- 2002년 1월 ~ 2002년12월 : 국립보건원 유전체연구원 선임연구원
- 2007년 4월 ~ 현재 : 한국한의학

연구원 선임연구원

- 2011년 ~ 현재 : 과학기술연합대학원 겸임교수

<관심분야> : 의료정보학, 생물정보학